

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Cirugía



TESIS DOCTORAL

**Rentabilidad de la integración del servicio de radiodiagnóstico en la
unidad de patología mamaria**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Virginia Jiménez Carneros

Directores

**Andrés Esteban de la Torre
José María Jover Navalón**

Madrid, 2017

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA



**RENTABILIDAD DE LA INTEGRACIÓN DEL SERVICIO DE
RADIODIAGNÓSTICO EN LA UNIDAD DE PATOLOGÍA
MAMARIA**

Memoria presentada para optar al grado de doctor por
Virginia Jiménez Carneros

Madrid, 2015

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA



**RENTABILIDAD DE LA INTEGRACIÓN DEL SERVICIO DE
RADIODIAGNÓSTICO EN LA UNIDAD DE PATOLOGÍA
MAMARIA**

Memoria presentada para optar al grado de doctor por
Virginia Jiménez Carneros

Directores de tesis:

Andrés Esteban de la Torre

José María Jover Navalón

Madrid, 2015

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	13
2.1 UNIDAD DE MAMA: OBJETIVOS Y ORGANIZACIÓN.	15
2.2 CRITERIOS DE CALIDAD DE UNIDAD DE MAMA.	17
2.3 RENTABILIDAD DE UNIDADES SUPERESPECIALIZADAS.	20
2.4 FACTORES DETERMINANTES DE LA EFICACIA Y CALIDAD DEL DIAGNÓSTICO EN PATOLOGÍA MAMARIA.	22
2.5 PAPEL DEL RADÍOLOGO EN EL EQUIPO MULTIDISCIPLINAR DE PATOLOGÍA MAMARIA.	25
2.6 NEOPLASIA MALIGNA DE MAMA.	26
2.6.1 EPIDEMIOLOGÍA	26
2.6.3 FACTORES DE RIESGO.	29
2.6.4 NEOPLASIA DE MAMA Y LESIONES PRECURSORAS.	31
2.6.5 DIAGNÓSTICO INICIAL DE LESIONES MAMARIAS Y PROTOCOLOS DE DIAGNÓSTICO DE LESIONES MAMARIAS	33
2.7 REPERCUSIÓN PSICOLÓGICA DE LA DEMORA DIAGNÓSTICA EN PATOLOGÍA MAMARIA.	38
JUSTIFICACIÓN	41
HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS	45
HIPÓTESIS DE TRABAJO	47
OBJETIVO PRINCIPAL	47
OBJETIVOS SECUNDARIOS	47
MATERIAL Y MÉTODOS	49
6.1 TIPO DE ESTUDIO	51
6.2 POBLACIÓN Y MUESTRA	51
6.3 VARIABLES A ESTUDIO	53
6.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	53
6.5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	54
6.6 UNIDAD DE MAMA	56
6.7 CIRCUITOS DE SOLICITUD DE PRUEBA RADIOLÓGICA MAMARIA	57
6.8 CIRCUITOS DE RECEPCIÓN DE RESULTADOS RADIOLÓGICOS	59
6.9 CRITERIOS DE REALIZACIÓN DE ECOGRAFÍA MAMARIA	59
6.10 CRITERIOS DE REALIZACIÓN DE MAMOGRAFÍA	60
6.11 REQUERIMIENTOS DEL INFORME RADIOLÓGICO	60
6.12 CRITERIOS DE CODIFICACIÓN DE HALLAZGOS RADIOLÓGICOS BI-RADS.	62
6.13 CARACTERÍSTICAS ECOGRÁFICAS DE NEOPLASIA MAMARIA	64
6.14 CARACTERÍSTICAS MAMOGRÁFICAS DE NEOPLASIA MAMARIA	64
6.15 CRITERIOS DE REPETICIÓN DE PRUEBA RADIOLÓGICA Ó REELLAMADA	65
6.16 CRITERIOS DE ESTUDIO HISTOLÓGICO	66
6.17 CRITERIOS DE ESTUDIO CITOLÓGICO	67
6.18 EVALUACIÓN DE LOS COSTES	68
6.19 ESCALA DE EVALUACIÓN DE REPERCUSIÓN PSICOLÓGICA DE DEMORA DIAGNÓSTICA	68
6.20 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	69
6.21 CONSIDERACIONES ÉTICAS	70
RESULTADOS	73
DISCUSIÓN	105
CONCLUSIONES	133
BIBLIOGRAFÍA	137

INDICE DE FIGURAS, TABLAS Y GRÁFICOS

<i>Fig. 1 Fuente: The Global Burden of Cancer 2013</i>	27
<i>Fuente : http://google.es: Good to great. Jim Collins</i>	44
<i>Tabla 1. Categorización y codificación BI-RADS de pruebas de imagen mamarias.</i>	64
<i>Figura 2. Distribución de la muestra por edad.</i>	76
<i>Figura 3. Relación antecedentes familiares y riesgo de cáncer de mama.</i>	77
<i>Figura 4. Motivo de consulta en la Unidad de Mama y distribución de las pruebas radiológicas en centros externo e integrado.</i>	78
<i>Figura 5. Distribución por grupos de codificación.</i>	80
<i>Tabla 2. Codificación BI-RADS 3 y BI-RADS 4 en centro radiológico integrado</i>	81
<i>Tabla 3. Codificación BI-RADS 3 y BI-RADS 4 en centro radiológico externo</i>	81
<i>Tabla 4. Codificación BI-RADS 5 en centro radiológico integrado</i>	81
<i>Tabla 5. Codificación BI-RADS 5 en centro radiológico externo</i>	82
<i>Tabla 6. Comparación de la eficacia de los centros radiológicos externo e integrado</i>	82
<i>Tabla 6. Neoplasias detectadas en ambos centros.</i>	83
<i>Tabla 7. Asociación codificación BI-RADS 4 y BI-RADS 5 entre ambos centros y codificación adecuada.</i>	83
<i>Tabla 9. Tiempo entre consultas para recepción de pruebas radiológicas.</i>	86
<i>Figura 6. Demora</i>	87
<i>Tabla 10. Coste estándar por proceso, expresado en euros.</i>	88
<i>Figura 7. Coste de proces</i>	
<i>o en centro radiológico integrado y centro radiológico externo</i>	89
<i>Figura 8. Distribución del coste global del proceso</i>	89
<i>Tabla: Test de diferencia de dos medias. Relación de variables coste y centro radiológico.</i>	90
<i>Tabla 12. Diferencia de la variable coste en subgrupo BI-RADS 4 entre ambos centros radiológicos.</i>	90
<i>Figs. 9 y 10. Distribución edad en la muestra (n=90).</i>	92
<i>Figura 11. Distribución de la muestra según estado civil.</i>	93
<i>Figura 12. Distribución de la muestra según el nivel de estudios.</i>	93
<i>Figura 13</i>	94
<i>Tabla 13. . Ítems evaluados en el test STAI (versión corta).</i>	95
<i>Tabla 14. Características de la muestra según codificación BI-RADS.</i>	96
<i>Tabla 15. Análisis descriptivo de la muestra (n=90).</i>	96
<i>Figura 14. Distribución de la muestra según puntuación test STAI.</i>	97
<i>Figura 15. Diagrama de caja : distribución de la muestra según puntuación STAI.</i>	98
<i>Figura 16. Diagrama de dispersión: distribución edad-puntuación de STAI.</i>	99
<i>Tabla 16. Relación puntuación STAI y estado civil</i>	100
<i>Tabla 17. Relación puntuación STAI y nivel de estudios.</i>	100
<i>Tabla 18. Relación puntuación STAI y centro radiológico.</i>	101
<i>Tabla 19. Cumplimiento exhaustivo de los cinco estándares de calidad.</i>	102
<i>Tabla 20. Cumplimiento de estándares de calidad, expresadas en %, en ambos centros</i>	103

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

B.I.R.A.D.S.: Breast Imaging Report and Database System.

E.U.S.O.M.A.: European Society of Breast Cancer Specialists.

P.A.A.F.: Punción-aspiración aguja fina.

B.A.G.: Biopsia aguja gruesa.

S.E.S.P.M.: Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria.

E.U.R.E.F.: European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services.

STAI: State- Trait Anxiety Inventory.

A/R: ansiedad como rasgo latente (subescala de STAI).

A/E: ansiedad como rasgo transitorio (subescala de STAI).

IARC: Agencia Internacional para la investigación del cáncer.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

ACR: American College of Radiology

RESUMEN ESTRUCTURADO

La patología mamaria tiene un impacto socio-psicológico importante en la sociedad actual, debido a la incidencia de cáncer de mama. El 12% de las mujeres serán diagnosticadas de cáncer de mama en algún momento de su vida y, el 25% de estas pacientes fallecerán como consecuencia del proceso oncológico en un plazo medio de 10 años. Estos datos demográficos convierten al cáncer de mama en uno de los problemas sanitarios actuales más importantes, hecho que ha motivado un incremento de las consultas en Unidades Especializadas de Mama por temor a sufrir esta patología. Por eso es fundamental el óptimo manejo de dicha patología con el objetivo de ofrecer la curación a los pacientes y minimizar los efectos sociopsicológicos asociados a la enfermedad oncológica. Numerosos trabajos demuestran la importancia del concepto multidisciplinar en el manejo de la patología mamaria para optimizar los resultados, mejorar la eficiencia y proporcionar una atención de calidad a los pacientes.

Según las recomendaciones de E.U.S.O.M.A. (European Society of Breast Cancer Specialists), las Unidades Multidisciplinares de Patología Mamaria han de estar constituidas por especialistas en Cirugía General, Ginecología, Radiología, Anatomía Patológica, Oncología, Cirugía Plástica y Enfermeras especializadas en Mastología; esto implica una formación superespecializada de cada uno de los miembros de dicha Unidad, permitiendo un trabajo en un ámbito multidisciplinar e interdisciplinar. De este modo, la evidencia demuestra que la atención proporcionada por un especialista formado en una determinada patología es más coste-efectiva, las decisiones tomadas son adecuadas con mayor frecuencia y se reduce el número de exploraciones complementarias solicitadas. En definitiva, la

Unidad Multidisciplinar de Patología Mamaria podría aproximarse a un modelo ideal de atención al paciente, existiendo un equilibrio entre la calidad de los servicios ofrecida cuyo objetivo es la excelencia en la práctica clínica y el coste, convirtiendo dicho concepto en un sistema eficiente. Las sociedades científicas proponen unos requisitos para lograr este objetivo, como por ejemplo, la realización de sesiones multidisciplinarias, la toma de decisiones consensuada por el equipo multidisciplinar ó los circuitos establecidos para el diagnóstico de exclusión de patología mamaria maligna, entre otros.

Los estudios de imagen radiológica de la mama constituyen la prueba diagnóstica príncips, que, asociados a la exploración física realizada por un profesional con experiencia en patología mamaria, consigue identificar lesiones mamarias neoplásicas y descartar malignidad en otros casos. En función de los resultados obtenidos, cada paciente recibirá una atención personalizada, basada en los protocolos terapéuticos establecidos. La fiabilidad de los resultados, evaluada a través de la tasa de rellamada, la tasa de falsos positivos, la sensibilidad y el valor predictivo positivo está directamente relacionada con la experiencia del radiólogo. El sistema de codificación BI-RADS (Breast Imaging Report and DataBase System), se desarrolla con el objetivo de estandarizar la terminología y la sistemática del informe radiológico mamario, categorizar las lesiones estableciendo el grado de sospecha y facilitar la realización de controles de calidad y la monitorización de los resultados. A pesar de este sistema, existe descrita una variabilidad interobservador en la literatura científica que determina la realización de pruebas complementarias radiológicas ó intervencionistas innecesarias, ó,

incluso, la indicación de intervenciones quirúrgicas diagnósticas, con repercusión negativa para el paciente, el personal sanitario y el sistema de salud.

Uno de los requisitos indispensables para obtener la acreditación de la Unidad Multidisciplinar de Patología Mamaria por E.U.S.O.M.A. es los requerimientos radiológicos, notificando que las Unidades de Mama deben ofrecer al paciente todos los métodos de diagnóstico, excepto los programas de detección precoz del cáncer de mama, y que los servicios de diagnóstico y tratamiento deberían estar integrados en dichas unidades, no físicamente separados. Existen otras instituciones, como E.U.R.E.F. (European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services) que, años más tarde, y tras revisar la situación actual y los planes de sostenibilidad sanitarios de los centros en los que la patología mamaria está incluida en la cartera de servicios, han decidido modificar ciertos aspectos de los criterios clásicos establecidos por E.U.S.O.M.A. En España, es posible la acreditación a través de la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria (S.E.S.P.M.), cuyos objetivos fundamentales son la universalidad y la uniformidad (calidad mínima exigible equivalente).

La repercusión del aumento de la presión asistencial y los programas de gestión y sostenibilidad elaborados en respuesta a la situación económica actual sobre las unidades multidisciplinarias, ha sido la puesta en marcha de técnicas de outsourcing, con derivación a centros externos de las pruebas radiológicas mamarias. La gestión adecuada del proceso asistencial debe alcanzar el punto de equilibrio ó umbral de rentabilidad, para garantizar una asistencia óptima del

paciente. Sin embargo, se desconoce la repercusión global para el paciente de la inclusión de un centro radiológico concertado, ajeno al equipo multidisciplinar de Patología Mamaria.

Objetivos: La Unidad de Mama del Hospital Universitario de Getafe, ofrece cobertura a la patología mamaria benigna, maligna, prevención del cáncer de mama y estudio genético en pacientes considerados de riesgo para sufrir esta enfermedad. La actividad media anual de las consultas en la Unidad de Mama es de 4200 visitas. El objetivo principal de este trabajo es el análisis de los resultados para obtener la rentabilidad sociológica, diagnóstica y económica del nuevo sistema de gestión radiológica en la Unidad de Mama, la evaluación de una potencial repercusión psicológica para los pacientes que precisan estos servicios y la medición del grado de cumplimiento de los estándares de calidad recomendados por las sociedades científicas en los informes radiológicos realizados en un centro radiológico integrado en la Unidad de Mama y en un centro radiológico concertado.

Material y métodos: Estudio observacional analítico retrospectivo de 683 pacientes sintomáticos remitidos a la Unidad de Mama que precisan una prueba diagnóstica para estudio de su patología, durante un período de cinco años, evaluando la repercusión de la realización de las mismas en un centro externo ó en el servicio de radiología del centro hospitalario. Pretende ser un estudio de calidad en el que se evalúa la rentabilidad social de este sistema de externalización, la repercusión psicológica de los pacientes de la demora

diagnóstica, la variabilidad interobservador y la calidad de los informes radiológicos realizados en un centro integrado en la Unidad de Mama y en un centro concertado.

Resultados: El análisis de los resultados del estudio demuestran la existencia de diferencias estadísticamente significativas en los pacientes que obtienen una clasificación BI-RADS 4 en los estudios de imagen entre ambos centros, con una variabilidad interobservador moderada, sin repercusión para el manejo del paciente, con una tasa de falsos negativos ausente como se demuestra en el seguimiento realizado a este subgrupo de pacientes; no existen diferencias significativas en la demora diagnóstica, observando una relación directa entre el grado de ansiedad y el potencial riesgo de un resultado positivo en la prueba radiológica, y sí existen diferencias significativas en el cumplimiento de los estándares de calidad de los informes radiológicos entre los informes realizados en el centro integrado en la Unidad de Mama y el informe realizado en un centro concertado. La evaluación de los costes demuestra una diferencia significativa en el coste del proceso global en el centro radiológico externo, superior al coste del proceso global en el centro radiológico integrado, explicado por el incremento significativo del coste del proceso en los subgrupos codificados BI-RADS 4 y BI-RADS 5, justificado por el circuito de recepción de pruebas complementarias radiológicas establecido en el momento actual.

Conclusiones: El análisis de la repercusión de la descentralización de la realización de pruebas de imagen en patología mamaria no ha podido objetivar la existencia

de una trascendencia negativa en el manejo global del paciente ni en la calidad asistencial del paciente atendido en la Unidad de Mama, ni en el aspecto psicológico, ni en el científico; objetivando un incremento global de coste en el proceso externalizado atribuible a los circuitos establecidos.

Breast disease has an important socio-psychological impact on society today, due to the incidence of breast cancer. 12% of women will be diagnosed with breast cancer at some point of their lives and 25% of these patients will die within an average of 10 years. With these demographics, breast cancer has become one of the most important sanitary issues, increasing the number of consultations in Breast Units because of the apprehensiveness for this disease. Therefore, an optimal management is essential with the aim of offering healing to patients and to minimize the socio-psychological effects associated with oncological disease. Many studies evidence the importance of multidisciplinary concept in the management of breast disease to optimize outcomes, improve efficiency and provide quality care to patients.

As recommended by the European Society of Breast Cancer Specialists, the Multidisciplinary Breast Pathology Units are to be comprised of General Surgeons, Gynecologists, Radiologists, Pathologists, Oncologists, Plastic Surgeons and specialist nurses in Mastology. This involves a super-specialized training of each of the members of that unit. Thus, the evidence shows that care provided by a trained specialist is more cost-effective, appropriate decisions are more often taken and the number of additional examinations requested is reduced. In short,

the Multidisciplinary Breast Pathology Unit could be close to an ideal model of patient care, there is a balance between the qualities of services offered aimed at excellence in clinical practice and cost, turning this concept into an efficient system. Scientific societies propose some requirements to achieve this goal, such as the realization of multidisciplinary sessions, consensual decision-making by the multidisciplinary team or circuits established for the exclusion diagnosis of malignant breast disease, among others.

Radiological examinations of breast imaging are the cornerstone, which, combined with the physical examination performed by a professional with experience in breast disease, can lead to diagnose malignant breast diseases and rule out malignancy in other cases. Depending on the results, each patient will get personalized treatment, based on the established therapeutic protocols. The reliability of the results, as measured by recall rate, the false positive rate, sensitivity and positive predictive value is directly related to radiologist's experience. The coding system BI-RADS (Breast Imaging Report and DataBase System), was developed in order to standardize the terminology and the systematic breast radiological report, categorize the injuries establishing the degree of suspicion and facilitate the implementation of quality control and monitoring results. Despite this system, there is an interobserver agreement described in the scientific literature that determines the complementary tests interventional radiological or unnecessary, or even indication of diagnostic surgery, with negative repercussions for the patient, medical staff and Health System.

One of the prerequisites for accreditation of the Multidisciplinary Unit of Breast Pathology by E.U.S.O.M.A. it's the radiological requirements, notifying that the Breast Units should provide patients all diagnostic methods except programs for early detection of breast cancer, and diagnostic services and treatment should be integrated into these units, not physically separated. There are other institutions such as E.U.R.E.F. (European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services) which, some years later, and after reviewing the current situation and plans for health sustainability of the centers where breast disease is included in the portfolio of services, have decided to modify certain aspects of the classical criteria established by E.U.S.O.M.A. In Spain, the accreditation by the Spanish Society of Senology and Breast Pathology (S.E.S.P.M.) is possible and the primary goals are the universality and uniformity (minimum quality required equivalent).

The impact of increased work pressure and management and sustainability programs developed in response to the current economic situation on multidisciplinary units, has been the implementation of outsourcing techniques, with referral to external centers of breast radiological tests. The proper management of the care process should reach breakeven or profitability threshold, to ensure optimal patient care. However, the overall impact for the patient of the inclusion of a concerted centre, outside the multidisciplinary breast team is unknown.

Purpose: The Breast Unit of the University Hospital of Getafe, offers coverage to benign or malignant breast disease, prevention of breast cancer and genetic testing in patients considered at risk of having this disease. The annual average activity of consultations in the Breast Unit is 4200 visits. The aim of this study was to analyze our results for the sociological and economic profitability of the new system in the Breast Unit, the potential psychological consequences for patients who need these services and measure the degree of compliance with the radiological reports standards quality recommended by scientific societies.

Methods: Retrospective longitudinal and analytic study of 683 symptomatic patients referred to Breast Unit who required a diagnostic test to study their conditions, for a period of five years, evaluating the differences between our radiology service and the external centre. Definitively, it is a study of the social profitability of the system of outsourcing, the psychological consequences of diagnostic delay, interobserver variability and quality of the radiologic reports.

Results: The analysis of the results demonstrate the existence of statistically significant differences in patients whose radiological images are classified as BI-RADS 4; with a moderate interobserver variability, without impact to patient management, and a false negative tax absent. It has been observed a difference between the quality standards of radiology reports, for the inner radiology service.

. The cost assessment shows a significant difference in the cost of the overall process in the outer center superior to the cost of the overall process in integrated radiology center, explained by the significant increase in cost of the process in

coded subgroups BI-RADS 4 and BI-RADS 5, justified by the receiving circuit of radiological tests established at present.

Conclusions: The study of the impact of the decentralization of testing breast pathology image could not objectify the existence of a negative significance in the overall management of patients nor in the quality management seen at the Breast Unit, or the psychological aspect, or scientific aspect. The outsourcing system has increased the overall cost of the process due to the established circuit.

INTRODUCCIÓN

2.1 UNIDAD DE MAMA: OBJETIVOS Y ORGANIZACIÓN

La Unidad de Mama, como unidad especializada, pretende ofrecer, mediante un abordaje multidisciplinar de la patología mamaria, el mayor beneficio para el paciente, sin olvidar el consumo racional de los recursos materiales disponibles.

La patología mamaria se ha convertido en un problema sanitario debido a la alarma global generada por el incremento de la incidencia de cáncer de mama [1]. Aunque, probablemente, no exista un modelo ideal para responder a las necesidades específicas de los pacientes, el concepto de abordaje multidisciplinar y el consiguiente desarrollo de unidades ó centros específicos para cada patología parecen aproximarse al modelo ideal y ha de ser considerado como estándar en el abordaje de la patología mamaria. Según Coleman y Lebovic [2], el diagrama de los componentes de la asistencia sanitaria en el ámbito de la patología mamaria ha de ser focalizado en el paciente y su familia, ofreciendo una asistencia integral.

La Unidad de Mama ofrece cobertura en numerosos ámbitos: diagnóstico de lesiones mamarias, tratamiento quirúrgico, pautas de seguimiento, tratamiento oncológico, consejo genético y programas de detección precoz de cáncer de mama, siempre y cuando no existan programas de detección precoz de cáncer de mama en las comunidades autónomas. Numerosos estudios avalan la mejora en la calidad de vida de los pacientes atendidos a una unidad específica, así como la posibilidad de poder fomentar la experiencia y, como consecuencia, una mayor evidencia científica al respecto [3,4].

Para cumplir con éxito el objetivo primordial de mejorar la calidad de tratamiento a los pacientes con patología mamaria, la unidad de Mama debe estar formada por profesionales expertos de varias disciplinas, que acrediten su formación y superespecialización en el ámbito que desarrollen, garantizando la relación multidisciplinar e interdisciplinar [5].

Los profesionales implicados en la formación de la Unidad de Mama serán [6]:

1. Jefe de la Unidad de Mama, Director Clínico o Coordinador. Es recomendable que se trate de un especialista en alguna de las disciplinas de la Patología Mamaria y que acredite además unos conocimientos amplios en Senología (Máster en Senología o Mastología).
2. Cirujanos o Ginecólogos expertos en Cirugía Mamaria. Dado que en muchos casos son los profesionales que realizan las primeras visitas, es preferible que estén formados en Senología, y por tanto conozcan todos los aspectos del diagnóstico y tratamiento de la Patología Mamaria y del Cáncer de Mama en particular.
3. Cirujano Plástico, integrado en la Unidad o bien un especialista en cirugía reconstructiva y oncoplástica de la mama con dedicación preferente a la Unidad. En el caso de que no fuera posible, se deberá concertar con un Servicio de Cirugía Plástica en un Centro de Referencia.
4. Radiólogos de Mama, con amplia experiencia en lectura de imágenes radiológicas mamaria, siendo recomendable un número mínimo de 1000 mamografías /año o 5000 mamografías/año en el caso de que además se dediquen a los programas de screening ó detección precoz de cáncer de mama.

5. Técnicos radiólogos con experiencia y entrenamiento especial en mamografías.
6. Patólogos expertos en Enfermedades Benignas y Malignas de la Mama responsables de la patología y citología.
7. Oncólogos Médicos responsables del tratamiento sistémico adyuvante, neoadyuvante, de la enfermedad avanzada y de la quimioprevención.
8. Oncólogos Radioterapeutas expertos en todas las opciones técnicas de la radioterapia mamaria pertenecientes al mismo hospital o a un Centro de Referencia.
9. Enfermero/a experta en cuidados mamarios con amplios conocimientos en Senología y Psicología. La enfermero/a será la responsable de proporcionar consejo, información, educación sanitaria y ayuda psicológica a las pacientes. También debe tener experiencia en cuidados postoperatorios y de rehabilitación.
10. Psicooncólogo experto en la asistencia a los pacientes con cáncer de mama y enfermedad avanzada/terminal.
11. Gestor/a de Casos responsable de la Base de Datos en todos los aspectos de diagnóstico, patología/citología, tratamiento, seguimiento y control de las demoras en todos los circuitos y procesos.

2.2 CRITERIOS DE CALIDAD DE UNIDAD DE MAMA

La Sociedad Europea de Especialistas en Cáncer de Mama, publicó en el año 2000 [7] los requisitos para la acreditación de una Unidad de Mama que implica el manejo global de calidad del paciente. El objetivo aboga por el abordaje multidisciplinar de la patología mamaria para garantizar la universalidad,

uniformidad y cumplimiento de estándares de calidad. Europa Donna-Coalición Europea del Cáncer de Mama ha promovido el acceso a cualquier mujer con patología mamaria a unidades especializadas desde 2003, avalados por dos resoluciones parlamentarias europeas (2003 y 2006) [8]. Es fundamental la existencia de dichas unidades de referencia donde las pacientes puedan recibir el trato más eficaz y eficiente. En cualquier caso, todas las sociedades científicas promueven unos objetivos comunes en el manejo de la patología mamaria: que todas las mujeres europeas puedan tener acceso a una unidad de mama multidisciplinar de alta calidad. Y, aunque el objetivo prioritario es, obviamente el abordaje global del cáncer de mama, es extensivo a la orientación y estudio de la patología mamaria, incluyendo la patología benigna. Sin duda, la experiencia en un ámbito está directamente relacionada con los resultados obtenidos; por eso, EUSOMA aconseja la creación de Unidades de Mama en hospitales con población de referencia de 250.000-300.000 habitantes [9].

En España, son cada vez más numerosas las Unidades de Patología Mamaria en los hospitales, siendo 24 las unidades actualmente acreditadas guiadas por las directrices de las sociedades científicas más prestigiosas y los protocolos internacionales [10].

Los criterios de calidad recomendados por la Sociedad Europea de Mastología para acreditar a un centro con especial dedicación a la patología mamaria como Unidad de Mama son [11]:

Tratamiento anual de 150 casos de cáncer de mama al año, para garantizar la experiencia del equipo; sin embargo, otras sociedades científicas como la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria ó las sociedades científicas belga y alemana, no consideran éste un requisito imprescindible, teniendo en cuenta la distribución actual del sistema sanitario y las necesidades de la población.

La Unidad debe estar dirigida por un médico especialmente cualificado y especializado en patología mamaria que dirigirá a un equipo multidisciplinar integrado por cirujanos y/ó ginecólogos expertos en cirugía de la mama (al menos dos cirujanos), radiólogos con dedicación completa a radiología mamaria (al menos dos radiólogos), técnicos en diagnóstico radiológico de la mama, oncólogos, patólogos, especialista en medicina nuclear, enfermería especializada y un gestor de calidad.

- En la consulta, deben ser atendidas treinta pacientes nuevas cada semana.
- El tiempo medio de espera hasta la primera consulta desde la derivación de su centro de salud ó de otro especialista será de diez días.
- El tiempo medio de comunicación de diagnóstico no debe ser superior a cinco días.
- La Unidad de Mama debe realizar el abordaje de patología maligna y benigna de la mama.
- Se deben de realizar sesiones multidisciplinarias con carácter semanal para discutir el abordaje personalizado de cada paciente.
- Debe incluir una consulta de consejo genético.

- Se recomienda que exista dedicación a la investigación clínica, objetivo de calidad en todo ámbito sanitario.
- Los profesionales deben de participar en programas de formación continuada.
- La Unidad de Mama ha de ofrecer el tratamiento del proceso neoplásico y el seguimiento de los pacientes oncológicos, incluyendo asesoría oncopsicológica

2.3 RENTABILIDAD DE UNIDADES SUPERESPECIALIZADAS

La gestión sanitaria debe establecer el equilibrio entre el binomio recursos utilizados y resultados obtenidos para responder al concepto de rentable. En el entorno sanitario público, la rentabilidad social es el objetivo primordial; sin embargo, el profesional ha de tener en cuenta la rentabilidad económica, entendida como la relación entre el resultado y el capital ó los recursos empleados. La rentabilidad financiera es otro concepto, en principio, poco extrapolable a la sanidad pública, que hace referencia al margen económico de beneficio, tras evaluar la rentabilidad económica [12].

La evidencia científica defiende la rentabilidad de la creación de unidades superespecializadas ó subespecializadas en determinadas patologías, siendo especialmente clave en el ámbito de la patología mamaria [13]. Los motivos fundamentales son la mejora en los resultados en función del número de casos tratados de cáncer de mama, en función también del número de procedimientos realizados anualmente por un centro y por un profesional miembro del equipo multidisciplinar de patología mamaria (mamografías ó ecografías mamarias,

biopsias mamarias ó cirugías de la mama) y la relación con la puesta en marcha de equipos multidisciplinares.

Está perfectamente establecido que la supervivencia de los pacientes que son diagnosticados de cáncer de mama es superior cuando el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la patología es realizada por profesionales con mayor experiencia, proyectándose como referencia aquellas prácticas que fomentan la distribución de responsabilidades entre los profesionales con mayor potencial de alcanzar la efectividad clínica [14].

La publicación clásica de Gillis [15] definía el término especialista como el cirujano con especial dedicación al diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama caracterizado principalmente por el hecho de llevar a cabo el tratamiento en el ámbito multidisciplinar, es decir, en colaboración con cirujanos, patólogos, radiólogos y oncólogos superespecializados en patología mamaria. Además, el centro disponía de una base de datos de los pacientes que permitía evaluar los resultados, llevar a cabo estudios clínicos y compartir la experiencia y el conocimiento con otros especialistas en un contexto de mejora continua. En resumen, este sistema permitiría cumplir los criterios organizativos necesarios para ofrecer a los pacientes una asistencia de calidad, avalada por la evidencia científica.

2.4 FACTORES DETERMINANTES DE LA EFICACIA Y CALIDAD DEL DIAGNÓSTICO EN PATOLOGÍA MAMARIA

Desde 1996, un Real Decreto [16] regula los estándares de calidad en diagnóstico de patología mamaria, como la planificación correcta de la unidad de radiología, adaptada a las necesidades de la población; la educación y entrenamiento del personal técnico, equipos radiológicos de calidad, con comprobación periódica estipulada de su adecuado funcionamiento, control de calidad ó auditoria de los resultados obtenidos y criterios de mamografía y ecografía específicos.

El diagnóstico de la patología mamaria sintomática se basa en el denominado triple test: la exploración física realizada por un profesional experto, la prueba radiológica adecuada, según la edad de la paciente, y, si es necesario, la realización de biopsia para obtener un diagnóstico anatomopatológico [17].

La mamografía permite la detección precoz de cáncer de mama y de otras lesiones premalignas, favoreciendo el tratamiento y /o las medidas preventivas oportunas para disminuir la incidencia de esta patología. Sin embargo, su eficacia está relacionada con la interpretación de los lectores [18].

Los radiólogos deben estar específicamente formados para realizar la interpretación de las pruebas. Se ha demostrado que la fiabilidad de la interpretación de la prueba depende de la formación específica y de la experiencia, siendo recomendable la lectura de > 500 mamografías anuales [19]. Además se consigue un aumento entre el 10%-15% de la sensibilidad empleando

la técnica de doble lectura comparada con la lectura única y que la decisión consensuada en informes divergentes aumentan la especificidad. Los estudios demuestran que los radiólogos expertos en lectura de imagen radiológica obtienen una mayor sensibilidad en los resultados de las pruebas interpretadas imagen mamaria tienen un menor índice de rellamada, pero, sobre todo, son capaces de detectar lesiones de menor tamaño y, por lo tanto, mayor posibilidad de curación. Además, estos profesionales obtienen un mayor valor predictivo positivo para las biopsias, es decir, menor porcentaje de biopsias con resultado negativo. La traducción final es una disminución de la ansiedad generada al paciente, el incremento de la satisfacción de los pacientes y una mejora coste-eficiencia [20].

La experiencia del radiólogo es clave en el informe emitido, hecho que condicionará la actitud a seguir por el paciente. La sensibilidad de la prueba y, como consecuencia la inclusión del paciente en un protocolo determinado está directamente relacionada con la experiencia del radiólogo. Las auditorias revelan que es excepcional la codificación de una lesión mamaria neoplásica como benigna; sin embargo, existe relación entre la inexperiencia y la codificación como lesión de potencial maligno intermedio (BI-RADS 3) en cánceres de mama [21]. La evidencia en la literatura de la precisión del radiólogo está basada fundamentalmente en la radiología de los programas de detección precoz del cáncer de mama: la experiencia en número de años dedicados a la superespecialización en imagen mamaria y el número de informes radiológicos realizados es fundamental para establecer un diagnóstico de certeza [22].

Por eso, la doble lectura es una práctica habitual en los centros de detección precoz de cáncer de mama y la cuestión que se plantea es la necesidad de adoptar esta práctica a la lectura de la imagen de la patología mamaria sintomática. De hecho, los resultados mejoran cuando se forman equipos de radiólogos con distinto nivel de experiencia

Por estos motivos, el Colegio Americano de Radiólogos introduce en 1992 la codificación BI-RADS [23], con una edición adaptada al español por la Sociedad Española de Radiología (S.E.R.A.M.) en 2006, con el objetivo de estandarizar la interpretación de la mamografía y disminuir la variabilidad interobservador, constituyendo, además una herramienta para la auditoria y análisis de resultados en el seguimiento. Cada categoría implica una recomendación para el seguimiento de las lesiones o el procedimiento, intervencionista ó quirúrgico, a seguir. Los factores predictores relacionados con la variabilidad interobservador son la experiencia y el empleo de dos proyecciones mamográficas para interpretación de lesiones nodulares mamarias. La variabilidad interobservador es elevada en la interpretación de otras lesiones mamarias como calcificaciones, densidad focal asimétrica ó distorsión arquitectural. Las recomendaciones de las sociedades científicas dedican especial atención a la formación de los profesionales con el objetivo de disminuir la variabilidad entre diferentes observadores [24, 25, 26].

2.5 PAPEL DEL RADIOLOGO EN EL EQUIPO MULTIDISCIPLINAR DE PATOLOGÍA MAMARIA

El radiólogo es una pieza clave en el mecanismo de engranaje de las Unidades de Mama. Su función queda establecida a distintos niveles:

- Pre-intervención: durante el diagnóstico de la patología mamaria y diagnóstico, si se trata de patología oncológica.
- Post-intervención: seguimiento de patología mamaria benigna (BI-RADS 3) y controles seriados de la patología mamaria maligna tras tratamiento oportuno.

La evidencia actual indica que los equipos multidisciplinarios en las Unidades de Mama contribuyen a una disminución de la mortalidad, mejora la calidad de vida y reducción de los costes sanitarios. El metaanálisis publicado por Richards [27] demostró un incremento en la supervivencia a cinco años de los pacientes tratados en una Unidad de Mama. Curiosamente, la discusión actual confirma que es el equipo multidisciplinar el factor clave en los resultados en el manejo de la patología mamaria, reflejados, fundamentalmente, en los resultados obtenidos en el tratamiento del cáncer de mama; sin embargo, los equipos apoyan la premisa del factor cirujano como clave en los resultados del tratamiento del cáncer de colon ó cáncer de ovario [28].

Además, el trabajo en equipo mejora la concordancia entre el tratamiento ofrecido y las recomendaciones de las guías clínicas, la información aportada al paciente y aumenta su capacidad de tomar decisiones [29, 30, 31, 32].

2.6 NEOPLASIA MALIGNA DE MAMA

2.6.1 EPIDEMIOLOGÍA

La epidemiología descriptiva del cáncer tiene un papel fundamental en el desarrollo de políticas de investigación y protocolos de actuación; En 2013, fueron diagnosticados 14.9 millones de tumores malignos y 8.2 millones de personas fallecieron como consecuencia de la enfermedad [33]. Por ello, las actuaciones dirigidas a su prevención son deseables y demandadas por los pacientes. El cáncer de mama, al igual que la mayoría de los tumores, está íntimamente relacionado con la edad; por eso, es especialmente preocupante el aumento de incidencia de cáncer de mama en mujeres jóvenes [34].

El cáncer de mama se ha convertido en la primera causa de muerte oncológica en la mujer [35]. Cada año, 1.5 millones de personas son diagnosticadas de esta enfermedad [36]. Según la OMS, en 2013, esta neoplasia fue la más frecuente en la mujer en 161 países y la principal causa de muerte en 98 países. Globalmente, el cáncer de mama, ha experimentado un continuo crecimiento desde 1990, estabilizándose desde el año 2000. La tasa de incidencia estandarizada por edad ha aumentado una media del 17%, correspondiendo un 48% a países en vías de desarrollo y un 8% en países desarrollados. La tasa de años perdidos a causa de la enfermedad oncológica mamaria ha disminuido un 17, 25% en países desarrollados y 3% en países en vías de desarrollo [37]

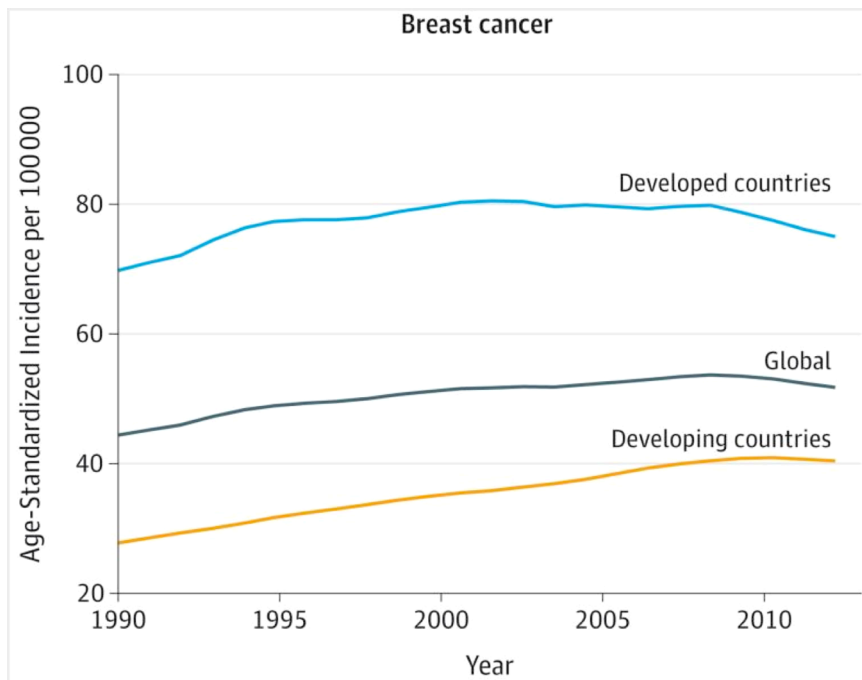


Fig. 1 Fuente: The Global Burden of Cancer 201

El aumento de la incidencia de cáncer de mama ha sido atribuido al envejecimiento de la población debido al aumento de la esperanza de vida, y al incremento de los factores de riesgo [38]. Estos datos desencadenan una alarma social y la consiguiente repercusión en el sistema sanitario: implica distintos niveles de atención, engloba diferentes especialidades y profesionales y requiere una cantidad importante de recursos humanos y tecnológicos; como consecuencia, en los últimos años, las consultas de atención especializada de patología mamaria han experimentado un notable aumento de la demanda, siendo fundamental la adecuada gestión del proceso para obtener un mayor impacto asistencial. Este dato supone un aumento del diagnóstico de la patología mamaria benigna y maligna y aumento de las pruebas radiológicas.

2.6.2 HISTORIA NATURAL DEL CÁNCER DE MAMA

El concepto de “historia natural” hace referencia al comportamiento evolutivo de un proceso en ausencia de tratamiento. En 1880, el Dr. Gross [39] publicó los resultados de la observación de 616 casos de cáncer de mama, 97 de los cuales no fueron intervenidos por el riesgo considerado inasumible en aquellos tiempos, evaluando el tiempo medio de progresión de la enfermedad y desarrollo de metástasis a distancia. La afectación cutánea ocurría 20 meses después del diagnóstico del tumor, con tiempo medio de 22 meses para la afectación de la pared torácica y supervivencia global de 3 años. Posteriormente, en 1968, el Dr. H. Julian G. Bloom, también publicó la supervivencia de pacientes no operables ó resecables, siendo del 5% a los cinco años. Estos resultados se modificaron con la cirugía: la mastectomía radical modificada de Halsted [40], realizada hasta 1975 de manera sistemática a pacientes con diagnóstico de cáncer de mama ofreció posibilidad de mayor supervivencia. Sin embargo, a pesar del control local de la enfermedad, solamente el 25% de las pacientes alcanzaban supervivencias superiores a 10 años [41]. Gracias a la teoría del Profesor Bernard Fisher que postulaba la diseminación hematógena de la enfermedad, se plantearon dos consecuencias terapéuticas fundamentales en nuestros días:

- La implicación de la cirugía y la radioterapia en el control local de la enfermedad.
- La importancia de la quimioterapia en el control sistémico de la misma.

En la actualidad, más del 90% de los cánceres de mama tienen una cura potencial, gracias al tratamiento multimodal y al abordaje en equipos interdisciplinarios y multidisciplinarios que permiten obtener un aumento de la mortalidad y del intervalo libre de enfermedad.

2.6.3 FACTORES DE RIESGO

Las lesiones premalignas, consideradas aquellas que aumentan el riesgo de desarrollo de cáncer de mama son entidades como la hiperplasia ductal atípica, atipia epitelial plana, lesiones papilares con atipia y la cicatriz radial con atipia, todas ellas responden a un diagnóstico histológico tras realización de punción y que amerita la exéresis completa de las mismas [42, 43]. En aquellas lesiones papilares y cicatrices radiales sin atipia, el seguimiento puede estar aceptado, siempre que exista una concordancia clínico-radiológica [44].

El cáncer de mama es una enfermedad heterogénea con múltiples subtipos. Los avances en el análisis molecular y el estudio genético permiten clasificar los tumores de mama en, al menos, cuatro subtipos en función de los receptores de estrógenos, progesterona y HER2, caracterizados por su historia natural, pronóstico y tratamiento específicos [45]:

- Luminal A.
- Luminal B.
- HER2 positivo.
- Triple negativo.

Así, estudios recientes establecen factores de riesgo determinados para cada uno de estos subtipos [46, 47]. En general, parece que los factores de riesgo clásicos para el cáncer de mama se asocian a los tumores tipo luminal A. El resto de tumores tiene unos factores de riesgo específicos [48].

1. Menarquía: La menarquía precoz es factor de riesgo asociado a tumores tipo luminal A, siendo esta inversamente proporcional al riesgo de padecer tumores triple negativo [49]. Sólo existen series de casos y controles que parecen apuntar una menor frecuencia de tumores luminal B en pacientes con menarquía precoz.
2. Paridad: relacionada con aumento de riesgo de padecer tumores triple negativo, siendo factor protector para tumores luminal A. No hay resultados concluyentes del efecto de la paridad en tumores luminal B y HER2 positivos.
3. Edad de primera gestación: las mujeres con primer parto antes de los 30 años tienen menor riesgo de tumores luminal A. No existe evidencia clara del papel de la edad de la primera gestación como factor de riesgo para tumores luminal B, HER2 positivos y triple negativos [50].
4. Lactancia: la lactancia prolongada tiene un papel protector en el desarrollo de tumores luminal A, luminal B y triple negativos. No existe evidencia suficiente de la influencia de la lactancia en los tumores HER2 positivos.
5. Menopausia: la menopausia tardía es un factor de riesgo para desarrollo de cáncer de mama en mujeres con tumores luminal, según los cuatro estudios revisados. Parece que pudiera también influir en los tumores triple negativos [51,52].
6. Índice de masa corporal: En mujeres premenopáusicas, el exceso de sobrepeso actúa como factor protector frente a tumores luminal A, y como factor

desencadenante en tumores triple negativos [53]. La asociación es inconsistente en tumores luminal B y tumores con sobreexpresión de HER2.

7. Historia familiar de cáncer de mama: este factor aumenta el riesgo de padecer cáncer de mama de cualquier subtipo, con un incremento de 1.5-2 veces frente a las personas que no tienen antecedentes familiares de riesgo.
8. Abuso de alcohol: sólo ha demostrado ser factor de riesgo para tumores HER2 positivos.
9. Anticonceptivos orales: el consumo de anticonceptivos orales sólo ha podido asociarse, en el momento actual, a un incremento de riesgo de tumores triple negativos [54, 55].
10. Terapia de sustitución hormonal: existe un dramático incremento de lesiones tipo luminal A en pacientes que han realizado tratamiento con terapia hormonal sustitutiva (RR 2.07 en mujeres con consumo durante 15 años) [56].

Además, es evidente que puedan existir otros factores implicados en el desarrollo de los tumores mamarios, como por ejemplo, la densidad mamográfica, vías moleculares en procesos inflamatorios de mama, expresión de los genes reparadores de ADN ó exposición a agentes carcinógenos [57].

2.6.4 NEOPLASIA DE MAMA Y LESIONES PRECURSORAS

A pesar de los avances diagnósticos y terapéuticos, la neoplasia maligna de mama es una de los tumores más temidos por la población femenina, suponiendo la segunda neoplasia más frecuente en la mujer, con más de 1.5 millones de mujeres diagnosticadas cada año. El diagnóstico precoz y la estrategia terapéutica

adecuada constituyen las piedras angulares del éxito. Numerosos estudios han demostrado la fiabilidad del triple test (exploración física mamaria realizada por un profesional con experiencia, prueba radiológica mamaria y punción), próxima al 100% [58].

En general, el diagnóstico de lesiones palpables o no palpables mamarias tiene como objetivo primordial descartar neoplasia maligna de mama, si bien es cierto que la tasa de malignidad en lesiones mamarias palpables con hallazgos sugerentes de benignidad, varía entre 0% y 3.2%, justificando el seguimiento frente a la biopsia en estos casos. Aunque no existe uniformidad en la codificación de dichas lesiones, la biopsia genera ansiedad y estrés a los pacientes, recomendando, en estos casos, seguimiento clínico-radiológico.

En cualquier caso, la evolución natural del cáncer de mama es lenta y su transformación desde las células normales hasta la progresión a carcinoma infiltrante incluye unos pasos intermedios, cuyo diagnóstico evitaría un elevado número de fallecimientos por este motivo. Se consideran lesiones precursoras de neoplasia maligna de mama, aquellas que en su evolución natural progresarán y se transformarán en tumores malignos; así, la hiperplasia ductal atípica y la hiperplasia lobulillar atípica incrementan el riesgo de desarrollar cáncer de mama en 4-5 veces y el carcinoma ductal in situ y el carcinoma lobulillar in situ confieren 8-9 veces un incremento de desarrollar neoplasia mamaria invasiva [59, 60, 61].

2.6.5 DIAGNÓSTICO INICIAL DE LESIONES MAMARIAS Y PROTOCOLOS DE DIAGNÓSTICO DE LESIONES MAMARIAS

En general, los pacientes que acuden a una Unidad de Mama solicitan valoración por la aparición de clínica mamaria, ya sea mastodinia ó mastalgia, lesión palpable ó alteraciones cutáneas y por el temor de los pacientes a sufrir una enfermedad neoplásica. La mastalgia es un síntoma, el dolor mamario que no está relacionado con el ciclo menstrual, no cíclico cuya etiología puede ser multifactorial: alteraciones de la glándula mamaria de carácter benigno, agrupando entidades inflamatorias ó infecciosas de la glándula mamaria, traumatismo ó factores dietéticos, entre otros [62, 63]. La mastodinia hace referencia al dolor mamario cíclico, relacionado con el ciclo menstrual y que, habitualmente mejora ó desaparece con la menopausia [64]. La mastalgia y la mastodinia, junto con la aparición de un nódulo mamario palpable, son las causas más frecuentes que motivan la consulta en una unidad de mama.

La autoexploración mamaria y la exploración realizada por un profesional tienen un efecto significativo en el diagnóstico de lesiones mamarias inferiores a tres centímetros, un bajo coste y fácil acceso. La rentabilidad de las pruebas diagnósticas en patología mamaria se incrementa exponencialmente cuando el radiólogo tiene experiencia, el equipo técnico es el adecuado y la exploración física realizada por el clínico es la idónea, hecho que permitirá al radiólogo realizar una exploración dirigida [65].

El estudio inicial radiológico de los pacientes que consultan por estos síntomas varía en función de la edad del paciente femenino, porque la estructura de la glándula mamaria se modifica con el envejecimiento. Durante la menopausia, la glándula mamaria sufre una involución progresiva con disminución del estroma intralobulillar y reemplazo por grasa [66]. Estas modificaciones morfológicas tienen también una traducción histológica y radiológica. Por eso, la ecografía mamaria es la prueba ideal en el estudio inicial de mujeres sintomáticas menores de 35-40 años, disminuyendo el número de resultados falsos negativos. En mujeres mayores de esta edad, la prueba de elección es la mamografía.

El estudio radiológico de la mama se basa fundamentalmente en la mamografía digital con doble proyección (oblicua medio-lateral y cráneo-caudal bilateral). Las imágenes mamográficas se obtienen mediante la compresión de la mama, por eso, se recomienda realizar el estudio, si la patología lo permite, en la segunda fase del ciclo menstrual en la mujer.

Los programas de detección precoz del cáncer de mama están dirigidos a mujeres con edades comprendidas entre los 50 y 69 años, asintomáticas, sin factores de riesgo para el desarrollo de patología mamaria, con carácter bianual. Las edades de inclusión varían según las comunidades autónomas e incluye el estudio mamográfico con doble proyección en cribado inicial y proyección oblicua medio-lateral en controles sucesivos [67]. La realización de programas de diagnóstico precoz a partir de los 40 años parece que podría estar indicada, beneficiándose del papel de la quimioprevención y disminución del riesgo de cáncer de mama [68,

69]. Adicionalmente, la mayoría de lesiones precursoras de cáncer de mama son diagnosticadas en estos programas [70, 71, 72].

Los grupos que no apoyan el cribado en este grupo de edad abogan una mayor dificultad en la lectura de mamografías en mujeres premenopáusicas, que podría incurrir en la realización de estudios complementarios en mujeres sin patología mamaria [73].

Aquellas mujeres no incluidas en los programas de detección precoz de cáncer de mama se someterán a ecografía mamaria si presentan sintomatología y exploración física patológica. Las pacientes sintomáticas mayores de 50 años que no participan en programas de detección precoz de cáncer de mama serán sometidas a mamografía [74].

Además, las mujeres menores de 50 años, con factores de riesgo alto definidos a continuación serán sometidas a mamografía y seguimiento específico en Unidad de Mama que incluye la realización de mamografía y resonancia magnética mamaria con carácter semestral, ya que las estrategias convencionales podrían detectar hasta un 50% de tumores malignos mamarios de intervalo [75, 76]:

- Radioterapia torácica previa: examen clínico y mamografía anual cuya práctica se iniciará diez años después del tratamiento radioterápico.
- Mujeres con riesgo genético (BRCA1-BRCA2):
 - Un caso de cáncer de mama diagnosticado antes de los 40 años.

- Dos ó más casos de cáncer de mama en familiares de primer grado, uno de ellos diagnosticado antes de los 50 años o con afectación bilateral.
- Un caso de cáncer de mama diagnosticado antes de los 50 años y un cáncer de ovario en familiares de primer o segundo grado.
- Dos casos de cáncer de ovario en familiares de primero o segundo grado.
- Un caso de cáncer de mama en el varón y otro caso de mama u ovario en un familiar de primer o segundo grado.
- Dos cánceres de mama en parientes de primer grado, diagnosticados entre los 51 y 60 años.

La ecografía mamaria es una herramienta indispensable en el diagnóstico de lesiones mamarias, con la limitación de ser observador-dependiente [77]. La indicación de realización de ecografía mamaria en pacientes sintomáticos incluye el estudio de lesiones palpables mamarias y procesos inflamatorios ó infecciosos, el estudio inicial de cualquier lesión en mujeres gestantes por la contraindicación de recibir radiaciones ionizantes y durante la lactancia por el dolor provocado por la compresión de la glándula mamaria durante la realización de la mamografía y por la dificultad para interpretar los hallazgos en una glándula anatómicamente alterada, y el estudio del nódulo mamario y/ó ginecomastia en el varón joven. Además, la ecografía será la prueba complementaria ideal para categorizar lesiones objetivadas en mamografía y para la realización de biopsias ecodirigidas [78]. La ecografía es la técnica de elección para el estudio axilar, con una sensibilidad superior a la exploración física en el estudio de adenopatías axilares [79]. Los criterios de benignidad son: forma ovalada (diámetro

longitudinal/diámetro transverso >2), relación hilio-cortical conservada y engrosamiento cortical homogéneo. Por el contrario, los criterios de malignidad son: forma redondeada (diámetro longitudinal/diámetro transverso <1.5), ausencia de hilio ó hilio estrecho e irregular y engrosamiento cortical excéntrico [80].

Por lo tanto, la ecografía axilar debe ser realizada siempre que exista la sospecha de neoplasia maligna de mama, como guía para procedimientos intervencionistas radiológicos, control de adenopatías tras cirugía del cáncer de mama con realización de biopsia selectiva de ganglio centinela y en estudio de adenopatías unilaterales ó bilaterales en ausencia de neoplasia conocida [81].

Un síntoma relativamente frecuente de patología mamaria es la telorrea ó secreción a través del pezón, siendo el tercer motivo de consulta en una Unidad de Mama [82]. Menos del 10% de los pacientes que consultan por este motivo son diagnosticados de patología maligna [83]; en aquellos casos de telorrea unilateral y uniorificial está indicada la realización galactografía, prueba radiológica invasiva que consiste en canalizar un conducto galactóforo, introducir un contraste y realizar proyecciones mamográficas para determinar patología intracanalicular [84, 85].

Aquellos pacientes con lesiones sospechosas de malignidad en el estudio clínico-radiológico se someterán a la realización de biopsia para estudio histológico, y posterior planificación de la terapia, si el resultado anatomopatológico es positivo. Si la prueba de imagen es compatible con una lesión probablemente benigna y el

paciente desea confirmación diagnóstica está indicada la realización de P.A.A.F para obtener un diagnóstico citológico [86].

2.7 REPERCUSIÓN PSICOLÓGICA DE LA DEMORA DIAGNÓSTICA EN PATOLOGÍA MAMARIA

Más de 111.000 personas fallecieron en el año 2013 según el registro del Instituto Nacional de Estadística y, de ellas, 6589 personas fallecieron como consecuencia de una neoplasia maligna de mama. La predicción estimada de nuevos casos de cáncer en España durante el año 2015 es de 227.076, según el estudio Globocan 2012 y 2014 [87] patrocinado por la Agencia Internacional para la investigación del cáncer (I.A.R.C.) que es el organismo especializado para el cáncer de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.).

La elevada incidencia de cáncer de mama en nuestro medio, contribuye al desarrollo de síntomas psicológicos en las personas que presentan algún tipo de signo ó síntoma mamario y que, además, se someten a estudios radiológicos de la mama, bien en el contexto de programas de detección precoz de cáncer de mama [88, 89] o en el contexto de estudio de sintomatología mamaria. De hecho, se estima una prevalencia de depresión ó síntomas depresivos en personas diagnosticadas de cáncer de mama de entre 1.5% y 46%, variable en función de la escala de utilizada y de las características del paciente [90].

Los resultados de las pruebas radiológicas mamarias provocan en los pacientes un elevado nivel de ansiedad, e, incluso, síntomas de depresión. Los trabajos publicados en la literatura científica [91] demuestran la repercusión psicológica inevitable de las pacientes que participan en programas de detección precoz del cáncer de mama, fundamentalmente en relación a los resultados falsos positivos, demostrando un efecto negativo psicosocial a corto y medio plazo, aunque no hay evidencia clara de los efectos a largo plazo. No ha sido posible identificar trabajos que evalúen la repercusión psicológica de los resultados radiológicos en pacientes sintomáticos.

Existen diversas escalas para evaluar los síntomas de ansiedad-depresión [92]. Epidemiological Studies-Depression Scale – CES-D- , Fatigue Assessment Scale – FAS- ó la evaluación de calidad de vida de la Organización Mundial de la Salud – WHOQOL-Bref, entre otros. Todas ellas han demostrado su validez para medir el grado de ansiedad y/o depresión en pacientes. Estas herramientas de medida permiten conocer de manera más objetiva la repercusión de nuestras decisiones como profesionales en los pacientes y en su proyecto de vida. Las experiencias de los pacientes en su contacto con el centro sanitario forman parte de un concepto novedoso denominado marketing experiencial, valor importante de cuyo análisis se deducirán los factores aplicables para mejorar el servicio ofrecido a los pacientes. En calidad, las necesidades del paciente se denomina calidad percibida; además si el paciente se siente bien atendido y los cuidados de los profesiones responden a sus necesidades la satisfacción percibida aumentará [93]. Por eso, la

medición cuantitativa de su satisfacción permitirá mejorar la calidad asistencial y, en este caso concreto, minimizará los efectos colaterales psicosociales derivados de las pruebas radiológicas mamarias.

JUSTIFICACIÓN

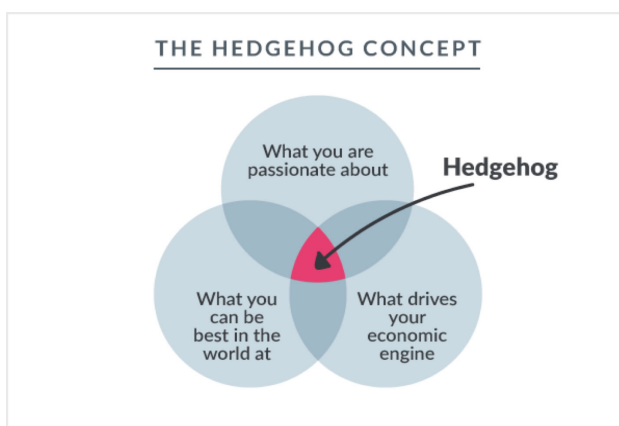
El desarrollo de unidades de patología mamaria en Europa representa un valor importante y, probablemente, el mejor modelo de transformación de los sistemas de salud. Mejorar la calidad requiere un análisis constante de costes y beneficios en las unidades específicas, tarea no siempre sencilla. Según la cita de Coleman y Lebovic [94], el sistema de mejora constante ha de tener como núcleo central y objetivo principal el bienestar del paciente y de su entorno familiar. Asimismo, calidad significa ofrecer los mejores servicios de manera competente, basándose en una comunicación abierta, toma de decisiones consensuadas y compartidas por el paciente [95].

La Unidad de Mama del Hospital Universitario de Getafe incluye la cobertura de patología mamaria benigna, maligna, prevención y estudio genético de pacientes de alto riesgo; dispone de protocolos de diagnóstico, tratamiento y seguimiento actualizado y sus profesionales son especialistas cualificados para desarrollar esta labor. La gestión adecuada del proceso asistencial referido, alcanzando el punto de equilibrio ó umbral de rentabilidad, es el objetivo fundamental del sistema, que permitirá garantizar una asistencia óptima.

En general, la evaluación el abordaje y orientación de la patología mamaria requiere una exploración física y exploración radiológica; sin duda, el objetivo princeps es la exclusión de patología maligna. Existe evidencia científica del papel de la experiencia de los equipos dedicados exclusivamente a esta patología y los resultados, los errores diagnósticos o la demora diagnóstica y/ó terapéutica,

reconociendo, además, que, en el momento actual, el gold standard serían los equipos multidisciplinares [96, 97, 98].

La instauración de nuevos programas de gestión del ámbito sanitario, y, concretamente en la Unidad de Mama, del modelo de externalización de pruebas radiológicas, ha supuesto una ruptura en el modelo clásico recomendado por E.U.S.O.M.A. y la Sociedad Americana de Mastología. El concepto de Hedgehog, basado en la clásica fábula griega y aplicado con notoriedad en otros ámbitos no sanitarios, apoya la creencia de que el éxito radica en centrar el esfuerzo en algo específico y hacerlo lo mejor posible y probablemente representa el objetivo de los profesionales de la salud: apasionados por el trabajo realizado, persiguiendo siempre la excelencia, sin olvidar el pequeño gestor que permitirá un adecuado empleo de recursos. Considerando que la única forma de mejorar y alcanzar la excelencia es conocer los resultados del trabajo desempeñado, se plantea el análisis y la repercusión de la incorporación de esta práctica en el área de trabajo habitual.



Fuente : <http://google.es>; Good to great. Jim Collins

HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS

HIPÓTESIS DE TRABAJO

La centralización de las pruebas de imagen diagnósticas de patología mamaria en el contexto de la Unidad multidisciplinar de patología mamaria ofrece menor margen de error y mayor eficacia que la realización de las exploraciones radiológicas en centros externos privados, contribuyendo de manera positiva en la calidad del tratamiento ofrecido al paciente.

OBJETIVO PRINCIPAL

Comparar la rentabilidad diagnóstica y económica de la exploración radiológica en la patología mamaria realizada en el mismo centro con la realizada por un centro radiológico externo.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

1. Analizar la repercusión psicológica para los pacientes de la demora o repetición de pruebas complementarias en una patología con alarma social en el momento actual.

Estudiar el cumplimiento de los estándares de calidad en informes radiológicos de centro integrado en la Unidad de Mama y de centro radiológico externo.

MATERIAL Y MÉTODOS

6.1 TIPO DE ESTUDIO

El trabajo es un estudio observacional retrospectivo de todos los pacientes registrados como primera consulta a la Unidad de Mama del Servicio de Cirugía General y Digestivo del Hospital Universitario de Getafe durante el período comprendido entre 1/01/2009 y 31/12/2013 que cumplieran los criterios de inclusión diseñados en el planteamiento inicial. Entendiendo como primera consulta el “acto médico realizado de forma ambulatoria y programada para el diagnóstico, tratamiento ó seguimiento de un paciente, con base en la anamnesis y exploración física y realizado en un local de consultas externas de atención especializada con independencia de su ubicación física dentro de la red asistencial”, según el Real Decreto 605/2003 [99].

Para el análisis del objetivo principal de esta investigación se realiza la revisión de historias clínicas y de información registrada en la base de datos del hospital; para los objetivos secundarios 1 y 2, se realiza un test psicológico por vía telefónica y una revisión de los informes radiológicos de los pacientes incluidos, respectivamente.

6.2 POBLACIÓN Y MUESTRA

La población está formada por los pacientes sintomáticos registrados como primera consulta en Unidad de Mama del Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo, durante el período de tiempo de 1 de enero de 2009 a 31 de diciembre

de 2013, que precisaron estudio radiológico mamario con carácter no urgente para confirmar el diagnóstico de su patología. El tamaño de la muestra fue de 683 pacientes.

Los pacientes sintomáticos atendidos como primera consulta en la Unidad de Mama fueron referidos:

1. Desde la consulta de médico de atención primaria, según los criterios de derivación preferente establecidos en los protocolos elaborados de manera consensuada por el equipo multidisciplinar de la Unidad de Mama en el año 2005, basados en las guías clínicas y recomendaciones de las sociedades científicas :

1.1 Tumoración mamaria persistente en mujeres postmenopáusicas o que no persiste tras el siguiente ciclo menstrual en mujeres premenopáusicas.

1.2 Nódulo mamario duro, mal delimitado y adherido a tejidos adyacentes en pacientes de cualquier edad.

1.3 Nódulo mamario en pacientes menores de 30 años, con aumento progresivo de tamaño.

1.4 Eccema en la piel de la mama, unilateral y sin respuesta a tratamiento tópico.

1.5 Telorragia unilateral.

1.6 Alteraciones cutáneas en pezón de menos de tres meses de evolución.

1.7 Nódulo mamario retroareolar unilateral de consistencia dura en varón mayor de 49 años.

2. Desde cualquier interconsulta hospitalaria, cumpliendo los mismos criterios de derivación.

6.3 VARIABLES A ESTUDIO

Las variables recogidas en el estudio para completar la base de datos informatizada han sido seleccionadas tras realizar el diseño metodológico considerando las variables más relevantes. Se incluyen las variables edad y la codificación BI-RADS como variables cuantitativas discretas; el sexo, los antecedentes personales y familiares de riesgo para patología mamaria, la realización de prueba complementaria y su repetición, la existencia de informe radiológico según las recomendaciones de las sociedades científicas, y si el informe incluye la codificación BI-RADS, como variables cualitativas dicotómicas; la demora diagnóstica y el número de consultas sucesivas generadas, como variables cuantitativas continuas y la variable dicotómica relacionada con el centro de realización de la prueba radiológica que será la variable dependiente. El nivel de estudios y el estado civil son variables ordinales politómicas.

6.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Se consideraron pacientes candidatos a inclusión en nuestro estudio, aquellos pacientes que fueron valorados como primera visita en Unidad de Mama, sometidos a prueba complementaria radiológica indicada por el especialista en patología mamaria y que cumplieron uno o varios criterios:

1. Edad mínima de 14 años.
2. Lesión mamaria palpable ó clínica que precisase estudio radiológico complementario.
3. Telorrea unilateral, para descartar papiloma ó neoplasia, o bilateral, para descartar galactoforitis. Uniorificial/multiorificial.
4. Mastitis de repetición ó primer episodio de mastitis que no respondió adecuadamente al tratamiento conservador habitual.
5. Paciente con antecedentes personales de riesgo para patología mamaria con un intervalo libre de enfermedad superior a diez años.
6. Pacientes con antecedentes familiares de riesgo para patología mamaria (con exclusión de los pacientes con criterios de indicación de consejo genético).
7. Exploración física patológica realizada por experto en Patología Mamaria.

6.5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Se consideraron no candidatos a inclusión en el estudio, debido al mayor riesgo de patología mamaria maligna , siendo , por lo tanto, incorporados, al protocolo de estudio y seguimiento radiológico, aquellos pacientes remitidos a Unidad de Mama como primera consulta con :

1. Antecedentes personales de neoplasia mamaria con un intervalo libre de enfermedad inferior a diez años.
2. Alto riesgo familiar o genético, determinado por el cumplimiento de alguno de los siguientes criterios ó con estudio genético positivo para genes BRCA1 ó BRCA2:

- 2.1 Un caso de cáncer de mama en la familia diagnosticado antes de los 40 años.
 - 2.2 Dos o más casos de cáncer de mama en familiares de primer grado, uno de ellos diagnosticado antes de los 50 años o con afectación bilateral.
 - 2.3 Un caso de cáncer de mama diagnosticado antes de los 50 años y un cáncer de ovario en familiar de primer grado.
 - 2.4 Tres casos de cáncer de mama o dos cánceres de mama y uno de ovario en familiares de primer ó segundo grado.
 - 2.5 Dos casos de cáncer de ovario en familiares de primero ó segundo grado.
 - 2.6 Un caso de cáncer de mama en el varón y otro caso de mama u ovario en un familiar de primero ó segundo grado.
 - 2.7 Dos cánceres de mama en familiares de primer grado, diagnosticados entre los 51 y 60 años.
3. Pacientes remitidas tras participar en el Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid con diagnóstico radiológico de malignidad; el grupo etario al que va dirigido este programa es a mujeres de entre 50-69 años en la Comunidad de Madrid.

Estos criterios han sido diseñados en el contexto del programa integral de detección y asesoramiento de cáncer familiar en la Comunidad de Madrid 2005, estableciendo para los grupos de pacientes con alto riesgo de cáncer de mama el beneficio de la valoración en una consulta de consejo genético, determinación de genes BRCA y medidas de seguimiento específicas; los grupos de riesgo moderado de desarrollar neoplasia maligna de mama, pueden beneficiarse de una

consulta de consejo genético y de pautas de seguimiento específicas. El Hospital Universitario de Getafe dispone de una unidad de referencia hospitalaria para los pacientes que cumplen los criterios de riesgo.

6.6 UNIDAD DE MAMA

La Unidad de Mama del Hospital Universitario de Getafe está formada por un equipo multidisciplinar de profesionales con especial dedicación a la patología mamaria:

Equipo quirúrgico: está formado por tres cirujanos generales, dos ginecólogos y dos cirujanos plásticos.

Radiólogos: el equipo está formado por dos radiólogos, con dedicación exclusiva a la radiología mamaria (el equipo en el centro externo está formado por tres radiólogos).

Técnicos de radiología: formado por tres técnicos dedicados indistintamente al área de mamografía y ecografía mamaria.

Oncólogos: un oncólogo con dedicación exclusiva al tratamiento oncológico y seguimiento de pacientes con cáncer de mama y un oncólogo coordinador de la Unidad de Consejo Genético.

Patólogos: dos patólogos, uno de ellos con dedicación exclusiva al estudio histológico de la patología mamaria.

Enfermería: una enfermera en consulta de Unidad de Mama, encargada de las funciones de apoyo y curas postquirúrgicas.

La Unidad de Mama se localiza en un área de consultas independiente, dentro de la zona de atención ginecológica. Dispone de consultas diarias, con una atención media semanal de 120-150 pacientes. La consulta de Oncología Médica se localiza en la misma planta que la Unidad de Mama, pero físicamente fuera de esta.

La Sesión Multidisciplinar, con carácter semanal, y asistencia de los especialistas implicados, tiene como objetivo principal la decisión terapéutica individualizada de cada paciente, la puesta en común de casos complejos y la planificación semanal, permitiendo a los profesionales implicados una actualización y aprendizaje constante con una repercusión positiva en la atención de los pacientes y en el crecimiento como profesional.

6.7 CIRCUITOS DE SOLICITUD DE PRUEBA RADIOLÓGICA MAMARIA

Los pacientes remitidos a la Unidad de Mama por las vías previamente descritas, fueron sometidos a una anamnesis detallada, incluyendo factores de riesgo personales y familiares para el desarrollo de neoplasias mamarias, y a una exploración física mamaria exhaustiva. En función del criterio clínico, existieron tres escenarios de manejo del paciente:

1. No se consideró indicado estudio radiológico. La exploración física fue normal y el paciente no pertenecía a un grupo de riesgo para sufrir patología mamaria grave.

Este subgrupo de pacientes podían ser dados de alta, respondiendo al concepto de consulta de alta resolución ó solicitar una segunda visita para revisión clínica, si el cirujano lo consideraba oportuno.

2. Los hallazgos clínicos sugerían patología grave: este subgrupo de pacientes fueron incluidos en un circuito específico de sospecha de neoplasia que implica un tratamiento especial, realizando las pruebas pertinentes en un plazo muy breve de tiempo con carácter urgente. Este subgrupo de pacientes no se derivó a otros centros por precisar de realización de un estudio urgente, en un plazo menor de tiempo: la prueba radiológica se realizó en plazo no superior a cinco días y el resultado estaba disponible el mismo día de la cita radiológica. Estos pacientes fueron excluidos del estudio.
3. Los hallazgos clínicos del profesional ameritaron una ampliación del estudio mediante realización de la prueba radiológica pertinente, basándose en la edad de la paciente, con carácter preferente. Los pacientes que pertenecían al “registro de pacientes pendientes de pruebas radiológicas ó diagnósticas” eran distribuidos, en función de la presión asistencial del sistema sanitario del Hospital Universitario de Getafe, por el personal administrativo entre el servicio de radiología del centro hospitalario ó derivados a otro centro concertado.

6.8 CIRCUITOS DE RECEPCIÓN DE RESULTADOS RADIOLÓGICOS

1. Las pruebas realizadas en el Servicio de Radiología del Hospital Universitario de Getafe, generaron una consulta sucesiva en la Unidad de Mama según el resultado objetivado por el radiólogo:

1.1 Si el resultado era negativo para malignidad: la citación se realizaba desde el Servicio de Radiología a la Unidad de Mama con carácter no prioritario.

1.2 Si el resultado era positivo para malignidad: la citación desde el Servicio de Radiología del Hospital Universitario de Getafe se gestionaba con carácter urgente, previa cita en este servicio para realización de estudio citológico ó histológico.

2. Pruebas realizadas en centro concertado de radiología:

2.1 Si el resultado era negativo para malignidad: la citación se gestionaba desde Servicios Centrales a la Unidad de Mama con carácter no prioritario.

2.2 Si el resultado era positivo para malignidad: la citación se gestionaba desde Servicios Centrales a la Unidad de Mama con carácter prioritario.

6.9 CRITERIOS DE REALIZACIÓN DE ECOGRAFÍA MAMARIA

La ecografía mamaria como prueba complementaria radiológica se realizó en pacientes con alguno de los criterios de inclusión previamente referidos y:

1. Edad inferior a 35 años.
2. Estudio de nódulo mamario en varones jóvenes.

3. Estudio de lesiones mamarias en mujeres gestantes, en los que no es posible realizar otra prueba complementaria inicial.
4. Estudio de procesos inflamatorios ó infecciosos de la glándula mamaria.
5. Estudio complementario a la mamografía en pacientes con patrón mamario denso, porque en este subgrupo de pacientes la visualización de lesiones en mamografía puede pasar desapercibida.
6. Estudio complementario mamográfico en caracterización de masas mamarias con alta especificidad.

6.10 CRITERIOS DE REALIZACIÓN DE MAMOGRAFÍA

Se realizó mamografía como estudio complementario en aquellos pacientes con alguno de los criterios de inclusión previamente referidos y:

1. Edad superior a 35 años.
2. Estudio complementario de lesiones mamarias ecográficamente sospechosas en pacientes menores de 35 años, no gestantes.
3. Estudio de ginecomastia ó aumento patológico de la glándula mamaria en el varón mayor.

6.11 REQUERIMIENTOS DEL INFORME RADIOLÓGICO

Las sociedades científicas radiológicas recomiendan unos criterios de calidad en los informes radiológicos de los estudios de la patología mamaria, con el objetivo

de aumentar la precisión diagnóstica y disminuir los resultados falsos positivos.

Los ítems que ha de incluir el informe radiológico son cinco:

1. Motivo del estudio: información relevante aportada por el clínico.
2. Características relativas a la composición global de la mama, incluyendo:

Mama grasa (< 25% de tejido glandular).

Densidades parcheadas de tejido fibroglandular (25%-50%).

Tejido heterogeneamente denso (51%-75%).

Tejido muy denso (>75% del tejido mamario).

Descripción de los hallazgos significativos relativos a lesiones de nueva aparición o modificaciones con respecto a pruebas de imagen previas, características detalladas del nódulo mamario como tamaño, morfología, contornos, densidad, localización y hallazgos asociados si los hubiese; calcificaciones: describiendo morfología, tipo y características, distribución, hallazgos asociados y localización;

distorsión de la arquitectura definiendo calcificaciones asociadas, hallazgos asociados y localización.

3. Examen comparativo con estudios precedentes si los hubiese.
4. Impresión global.
5. Codificación según sistema BI-RADS.
6. Recomendaciones de actuación basadas en el grado de sospecha de los hallazgos radiológicos (seguimiento, procedimiento intervencionista ó cirugía).

6.12 CRITERIOS DE CODIFICACIÓN DE HALLAZGOS RADIOLÓGICOS BI-RADS

La clasificación utilizada para la homogenización de los informes radiológicos y la disminución de la variabilidad interobservador fue la clasificación BI-RADS, recomendada por el Colegio Americano de Radiólogos (A.C.R.) desde 1992, definida inicialmente para hallazgos mamográficos y modificada en ediciones posteriores para detallar hallazgos ecográficos y de resonancia magnética mamaria (tabla 1).

1. BI-RADS 0: indica la necesidad de completar el estudio con otra técnica de imagen, mamografía ó ecografía.
2. BI-RADS 1: significa que el resultado de la prueba es negativa. (VPP: 0%), corresponde a una descripción radiológica de mamas simétricas, sin nódulos, distorsiones ni calcificaciones sospechosas.
3. BI-RADS 2: el resultado es benigno. (VPP: 0%); se corresponde con los siguientes hallazgos radiológicos: nódulos de contenido graso, como por ejemplo hamartomas, lipomas, galactoceles y ganglio intramamario; nódulos cutáneos como por ejemplo verrugas ó quistes de inclusión; microcalcificaciones benignas que pueden ser secundarias a calcificaciones vasculares, mastitis de células plasmáticas, liponecrosis, quiste oleoso, distrofias postquirúrgicas, fibroadenomas calcificados ó ser secundarias a radioterapia.
4. BI-RADS 3: los hallazgos descritos en la prueba radiológica son probablemente benignos. (VPP < 2%). Incluye la detección de nódulos de aspecto benigno, es decir,

aquellos nódulos bien circunscrito, redondo, oval, de densidad media-baja homogénea; microcalcificaciones de aspecto benigno, asimetrías y densidad mamaria.

5. BI-RADS 4: los hallazgos radiológicos corresponden a una lesión probablemente maligna. (VPP: 3%- 94%). Quedan incluidos en este subgrupo los nódulos o masas con márgenes mal definidos y lobulados, las microcalcificaciones heterogéneas, mal definidas, con distribución lineal, segmentaria ó triangular con vértice hacia el pezón, en ausencia de nódulo subyacente, las alteraciones del parénquima en ausencia de antecedentes quirúrgicos, infecciosos ó traumáticos y la presencia de adenopatías axilares patológicas.
6. BI-RADS 5: los hallazgos descritos corresponden a una lesión maligno. (VPP > 95%); incluye los nódulos de bordes muy irregulares y espiculados, las microcalcificaciones malignas, generalmente asociadas a lesión mamaria, la presencia de edema cutáneo con patrón reticular y aumento de densidad global de glándula mamaria.
7. BI-RADS 6: Se codifica así, a las lesiones mamarias con elevada sospecha de malignidad tras la confirmación histológica ó citológica.

CATEGORÍA BI-RADS	VPP	RECOMENDACIONES
BI-RADS 0	No determinada	Necesita completar estudio.
BI-RADS 1	0%	Seguimiento, si cumple criterios ó alta.
BI-RADS 2	0%	Seguimiento, si cumple criterios ó alta.
BI-RADS 3	<2%	Seguimiento a corto plazo.
BI-RADS 4	3%-94%	Estudio histológico.
BI-RADS 5	>95%	Estudio histológico.
BI-RADS 6	100%	Tratamiento multidisciplinar.

Tabla 1. Categorización y codificación BI-RADS de pruebas de imagen mamarias.

6.13 CARACTERÍSTICAS ECOGRÁFICAS DE NEOPLASIA MAMARIA

Los hallazgos ecográficos sospechosos de malignidad y codificados mediante BI-RADS 4 y BI-RADS 5 fueron la presencia de lesión hipoecogénica y anillo ecogénico, muy vascularizada, de bordes irregulares, con eje mayor perpendicular a la piel.

6.14 CARACTERÍSTICAS MAMOGRÁFICAS DE NEOPLASIA MAMARIA

Los hallazgos en la exploración mamográfica sospechosos de malignidad y codificados como BI-RADS 4 y BI-RADS 5 fueron nódulo de alta densidad y contorno irregular, polilobulado o ligeramente espiculado, asociado o no a

microcalcificaciones, lesiones estrelladas, microcalcificaciones agrupadas en número superior a 10/cm², de distribución asimétrica y aislada, heterogéneas, de contornos irregulares, vermiformes o ramificadas y la presencia de engrosamiento cutáneo y/ó retracción del pezón.

6.15 CRITERIOS DE REPETICIÓN DE PRUEBA RADIOLÓGICA Ó RELAMADA

En segunda consulta del paciente en la Unidad de Mama para recibir la información de los resultados radiológicos solicitados, el cirujano consideró criterios para repetición o reevaluación de ecografía ó mamografía realizada ante los siguientes supuestos:

1. Discordancia entre los hallazgos clínicos/físicos y radiológicos, persistiendo duda diagnóstica.
2. Ausencia de codificación BI-RADS en el informe radiológico emitido, si existía duda tras la lectura del informe radiológico.
3. Hallazgo radiológico sospechoso de malignidad que requería la realización de prueba citológica (P.A.A.F.) ó histológica (B.A.G.) en pruebas realizadas en centro extrahospitalario; las pruebas radiológicas con codificación BI-RADS 4 ó BI-RADS 5 por radiólogos de Unidad de Mama del Hospital Universitario de Getafe fueron sometidas a biopsia y estudio complementario necesario si el resultado era de malignidad, posponiendo la cita de los pacientes a la Unidad de Mama hasta realización del estudio complementario completo.

Los pacientes con informes radiológicos codificados como BI-RADS 0, precisaron ampliación de estudio con otra prueba radiológica distinta a la empleada (mamografía si inicialmente se realizó ecografía y viceversa). Este subgrupo de pacientes, a efectos de análisis de datos no se incluyeron en el grupo de rellamada según las recomendaciones de las sociedades científicas y protocolos de consenso.

6.16 CRITERIOS DE ESTUDIO HISTOLÓGICO

Se consideraron candidatos a estudio histológico:

1. Todas las lesiones radiológicas codificadas BI-RADS 4 y BI-RADS 5.
2. Aquellas lesiones BI-RADS 3, probablemente benignas que, tras información apropiada al paciente, este deseaba confirmación histológica para evitar la ansiedad que pudiera derivar del desconocimiento ó en el caso en que existía discordancia clínico-radiológica.

Las biopsias con aguja gruesa (B.A.G.), generalmente realizadas con agujas de calibre entre 14G-19G., se llevaron a cabo en el Servicio de Radiología del Hospital Universitario de Getafe, previo empleo de anestesia local, bajo control radiológico mamográfico ó ecográfico, dependiendo de la prueba que mejor identificaba la lesión sospechosa, independientemente de si las lesiones eran o no palpables. La muestra fue depositada en el Servicio de Anatomía Patológica que realizó su procesamiento y evaluación, emitiendo un informe el diagnóstico microscópico detallado, y, en el caso de resultado histológico de malignidad, el informe inmunohistoquímico, incluyendo estudio de receptores hormonales de estrógenos

y progesterona, HER-2 y p53, parámetros de interés predictivo, pronóstico y terapéutico en los pacientes diagnosticados de neoplasia maligna de mama.

6.17 CRITERIOS DE ESTUDIO CITOLÓGICO

1. Estudio de telorrea ó secreción a través del pezón.
2. Estudio de lesiones mamarias codificadas como BI-RADS 3 en pacientes menores de 35 años.

La punción se realizó con una aguja fina de calibre 21-25G. bajo control radiológico si la lesión mamaria no era palpable en el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario de Getafe; si la lesión era palpable, la punción se realizaba en el Servicio de Anatomía Patológica, así como la recogida de la muestra en el caso de que se tratase de un estudio de telorrea, el mismo día de la valoración del paciente en la Unidad de Mama.

Los pacientes sometidos a estudio histológico ó citológico con resultado negativo para malignidad si existía concordancia entre los hallazgos físicos y radiológicos, fueron recodificados como BI-RADS 3 y se sometieron a un seguimiento semestral durante un período de dos años, pudiendo ser nuevamente codificado en función de los hallazgos evolutivos en la imagen radiológica. Aquellos pacientes cuyo resultado fue positivo para malignidad se sometieron a tratamiento multidisciplinar de su patología.

6.18 EVALUACIÓN DE LOS COSTES

La contabilidad de los costes facilitada por el equipo financiero y de suministros del Hospital Universitario de Getafe fue representada como “coste estándar”. Se evaluó el coste de primera consulta / sucesivas consultas de Cirugía General y Digestivo en la Unidad de Mama, el coste de mamografía, ecografía en Servicio de Radiología Mamaria del Hospital Universitario de Getafe y en el centro concertado y el coste de las diferentes técnicas de biopsia que se realizaron en el Servicio de Radiología. Los resultados se expresaron en Euros.

6.19 ESCALA DE EVALUACIÓN DE REPERCUSIÓN PSICOLÓGICA DE DEMORA DIAGNÓSTICA

La escala utilizada para la evaluación del grado de ansiedad desencadenado por la espera del diagnóstico fue la versión corta de la subescala de estado de State-Trait Anxiety Inventory (STAI) de Spielberger [100, 101], a partir de la versión original adaptada al español, que consta de seis ítems. La escala de respuesta es la escala psicométrica tipo Likert ó método de evaluaciones sumarias, puntuando desde 0 (nada) hasta 3 (mucho). El cuestionario consta de dos subescalas: ansiedad como estado transitorio (A/E), que evalúa la intensidad de la ansiedad en un momento determinado y de la ansiedad como rasgo latente, expresando el rasgo asociado a la ansiedad y que aparece con un desencadenante determinado. La entrevista fue realizada de manera telefónica por el mismo encuestador, profesional del equipo multidisciplinar de patología mamaria, con una duración no superior a cinco

minutos, y había transcurrido un intervalo mínimo entre el momento de la prueba radiológica y el test de un año.

6.20 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos fueron procesados por el paquete estadístico SPSS®, versión 23 para Windows (SPSS Inc., Chicago, Estados Unidos), donde se hicieron estudios bivariados, con la finalidad de establecer las relaciones existentes entre las variables dependientes e independientes.

Las técnicas y estadísticos empleados para la evaluación de las variables determinadas en el diseño metodológico fueron:

- Tablas de frecuencias y porcentajes para variables categóricas;
- Descriptivos habituales para variables cuantitativas: media, mediana, desviación estándar;
- Test de Kolmogorov-Smirnov de bondad de ajuste al modelo de la curva normal de Gauss;
- Tablas de contingencia con test χ^2 , para el cruce de dos variables categóricas en grupos independientes;
- Coeficiente de Kappa de Cohen para valorar la coincidencia diagnóstica.
- Test de diferencia de medias en muestras independientes: T de Student y Anova un factor.
- Estimación del tamaño del efecto (asociación entre variables) mediante R^2 ; aunque hay que tener en cuenta que el número de casos va a influir en que los

valores que se obtengan serán con mucha seguridad menores de los que realmente se podrían obtener en muestra más cercanas al N adecuado.

- Regresión lineal múltiple.

El nivel de significación es 5% ($p < .05$), excepto en el test KS de bondad de ajuste, donde se consideraron significativas solo los desvíos graves del modelo, es decir, al 1% ($p < .01$).

Asimismo, se determinó la sensibilidad, especificidad y fiabilidad, para los valores BI-RADS más altos, con el objetivo de conocer las diferencias en la identificación de los tumores mamarios malignos entre los dos centros comparados.

6.21 CONSIDERACIONES ÉTICAS

El comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Getafe aprobó la realización del estudio tras la presentación del consiguiente proyecto, garantizando la seguridad y el derecho a la protección de datos del paciente.

El estudio de cohorte retrospectivo se realizó exclusivamente mediante la revisión de historias clínicas vinculadas, motivo por el que no se solicitó consentimiento informado a los pacientes incluidos en dicho estudio.

El empleo de métodos de equiparación incorporados a un sistema de vinculación no nominal de las historias clínicas, permitió la protección la privacidad y la confidencialidad, y garantizó el objetivo principal del estudio que era mejorar la calidad de la Unidad de Patología Mamaria.

El análisis de la repercusión de la demora diagnóstica en el paciente se realizó mediante llamadas telefónicas aleatorizadas, solicitando consentimiento verbal del paciente.

RESULTADOS

Los pacientes incluidos en la muestra fueron sometidos a un análisis descriptivo.

La muestra de 683 pacientes incluyó el rango de edad comprendido entre 14 -96 años, con mediana de 45 años. La edad media de los pacientes que acudieron a la consulta de la Unidad de Mama para valoración de sintomatología mamaria fue de 46.54 años con desviación estándar de ± 13.847 . Se observaron índices de asimetría (0.657) y de curtosis (0.482) dentro de los límites de la normalidad, considerando que la variable se acomoda al modelo de campana de Gauss del que no difiere significativamente con $p > .05$. El 20% de la muestra perteneció al grupo etaria incluido en los Programas de Detección Precoz del Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, siendo el percentil 75 > 55 años (Fig.2).

El sexo femenino representó el 97.5% (688) de la muestra analizada y el sexo masculino tuvo una representación de 2.3% (15).

Los dos grupos analizados (pacientes remitidos a centro radiológico integrado en la Unidad de Mama y centro radiológico externo) tuvieron una distribución homogénea en relación a las variables edad y sexo.

El 11% de los pacientes de la muestra tenían antecedentes familiares de primer ó segundo grado de riesgo para patología mamaria maligna (Fig. 3).A pesar de la relación entre riesgo de padecer neoplasia maligna de mama y tener antecedentes familiares de riesgo , descritos previamente en el texto, la frecuencia observada en neoplasia maligna de mama en la muestra evaluada ha

sido inferior a las cifras publicadas, probablemente por la necesidad de ajuste con el grado de relación de los antecedentes familiares.

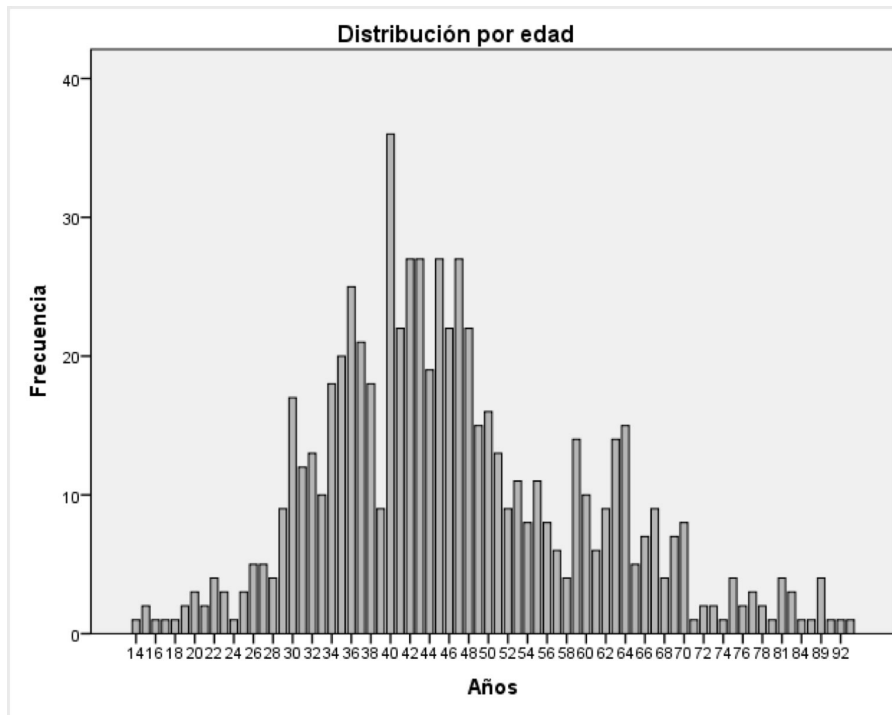


Figura 2. Distribución de la muestra por edad.

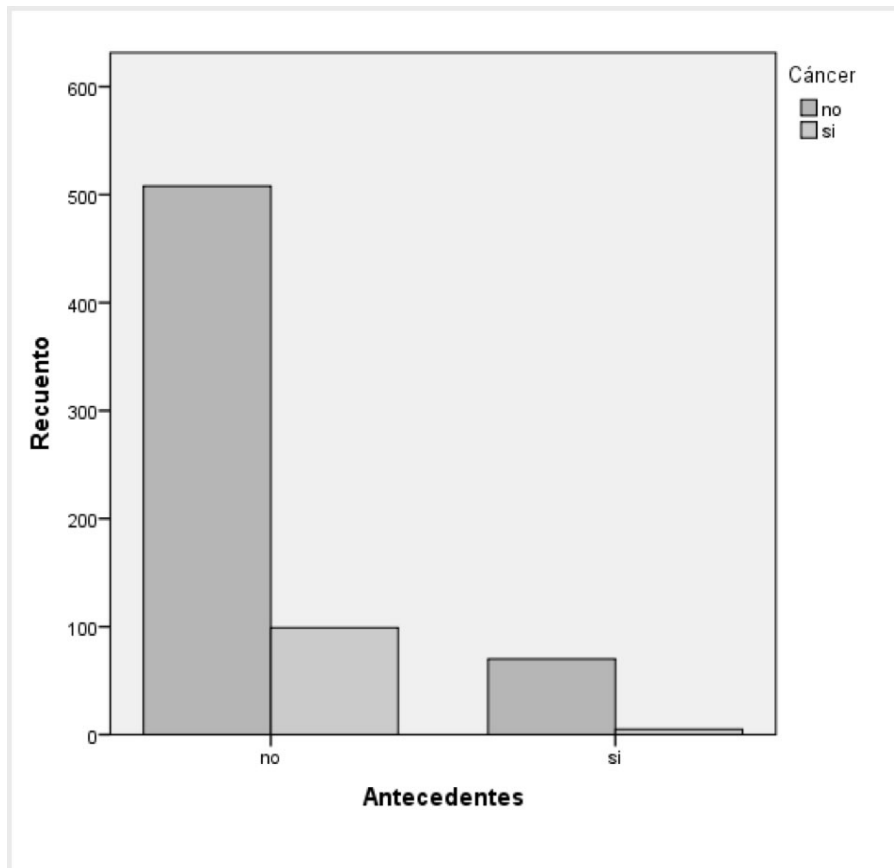


Figura 3. Relación antecedentes familiares y riesgo de cáncer de mama.

Los motivos de consulta que ocasionaron la derivación a la Unidad de Mama se distribuyen según se muestra en la figura 4, siendo los principales síntomas la detección de un nódulo en la mama ó la aparición de dolor mamario ó mastalgia. Las pacientes que presentaron mastodinia se incluyeron en un protocolo terapéutico y quedaron excluidas de la muestra.

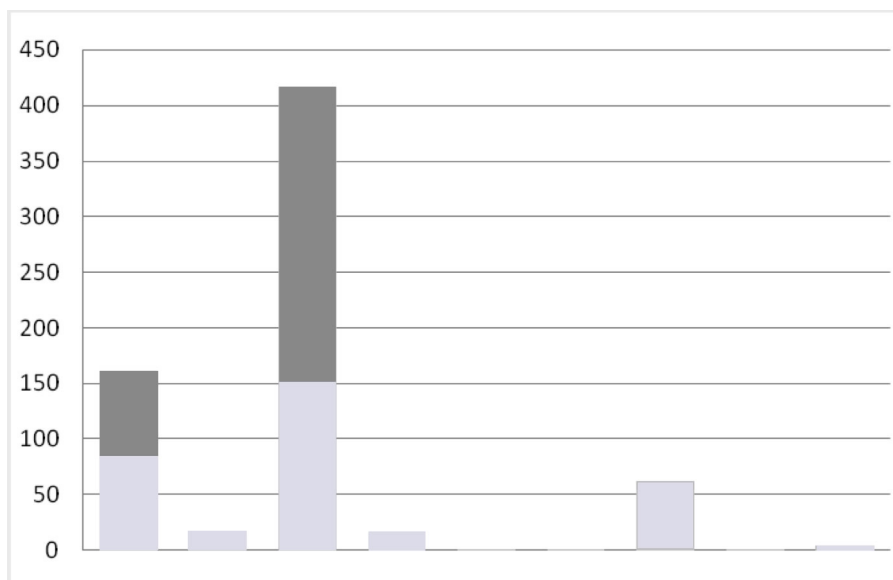


Figura 4. Motivo de consulta en la Unidad de Mama y distribución de las pruebas radiológicas en centros externo e integrado

El 94% de la muestra evaluada (642 pacientes) en la Unidad de Mama en el periodo comprendido entre el 1/1/2009 y el 31/12/2013 consultaron por nódulo mamario ó mastalgia, extrapolable a cualquier muestra de pacientes remitidos a una Unidad de Mama. En menor porcentaje, los siguientes motivos de consulta reseñables fueron mastitis (2.5%) y telorrea (2,2%).

La distribución de los pacientes de manera aleatoria en las situaciones de mayor presión asistencial, entre los centros radiológicos integrado y externo fueron: el 57.8% de los pacientes (394 pacientes) fueron sometidos a la realización de prueba de imagen complementaria en el Servicio de Radiología del Hospital Universitario de Getafe y el 42.2% de los pacientes (289 pacientes) fueron derivados a centro radiológico concertado para realizar el estudio de imagen mamaria.

El 10,26% de los informes radiológicos emitidos (69 informes) no incluían codificación BI-RADS. En España no existe regulación al respecto, pero en Estados Unidos, una ley del Congreso estableció el programa de estándares de calidad en mamografía y, con ello, la obligatoriedad de incluir la codificación BI-RADS en todo informe mamográfico para poder recibir la certificación y habilitación como centro radiológico dedicado a la imagen de la patología mamaria. No es obligatorio para la ecografía, en la actualidad. El análisis por centros demuestra una ausencia de codificación BI-RADS en el 2% (8 informes no codificados/ 394 informes radiológicos) de los informes radiológicos emitidos por el servicio de radiología del Hospital Universitario de Getafe y el 21% de los informes emitidos por los radiólogos del centro externo (61 informes no codificados/289 informes emitidos), existiendo diferencias estadísticamente significativas.

Las categorizaciones BI-RADS se distribuyeron de la siguiente manera, según refleja el histograma (Fig. 5): BI-RADS 0: 1.03% (7 pacientes); BI-RADS 1: 5.72% (38 pacientes); BI-RADS 2: 32.40% (221 pacientes); BI-RADS 3: 22.14% (151 pacientes); BI-RADS 4: 22.14% (151 pacientes); BI-RADS 5: 6.45% (44 pacientes).

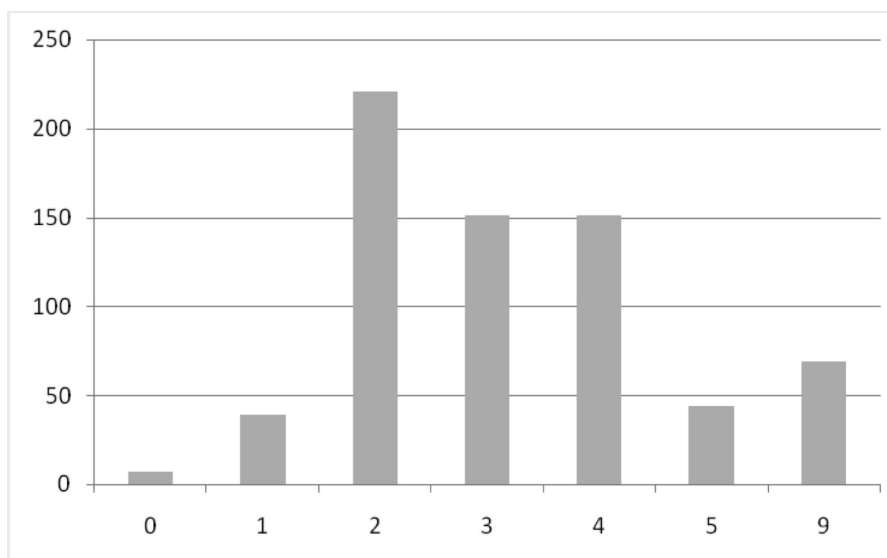


Figura 5. Distribución por grupos de codificación.

Como el objetivo final de la atención a los pacientes que presentan sintomatología mamaria es descartar la existencia de patología maligna que pueda poner en peligro su vida, y la ausencia de valores falsos negativos, se analizan especialmente aquellos subgrupos de codificación BI-RADS con elevado riesgo de presentar patología mamaria maligna. Así, se evalúan los resultados de los subgrupos BI-RADS 4 y BI-RADS 5 en los dos centros radiológicos, y la codificación BI-RADS 3 para evaluar la posibilidad de detección de neoplasia maligna de mama en el seguimiento periódico.

La siguiente tabla muestra los resultados de las pruebas radiológicas codificadas como BI-RADS 4, incluyendo también la codificación BI-RADS 3 para determinar en este subgrupo de pacientes la tasa de falsos negativos, correspondientes a las pruebas realizadas en el Servicio de Radiología del Hospital Universitario de Getafe (Tabla 2,3 ,4 y 5).

CÁNCER			
	Si	No	TOTAL
BI-RADS 4	14	45	59
BI-RADS 0-3	2	291	293
Total	16	336	352

Tabla 2. Codificación BI-RADS 3 y BI-RADS 4 en centro radiológico integrado

La sensibilidad de las pruebas realizadas en el Servicio de Radiología del Hospital Universitario de Getafe para la categorización BI-RADS3 y BI-RADS 4 fue del 87.5%; la especificidad obtenida fue de 86.61% , con una fiabilidad de 0.866.

El análisis de los resultados codificados como BI-RADS 3 y 4 de pruebas radiológicas mamarias realizadas en centro externo confiere una sensibilidad del 93.32%, especificidad del 64.96% y una fiabilidad de 0,769.(Tabla 6).

CÁNCER			
	Si	No	TOTAL
BI-RADS 4	43	49	92
BI-RADS 0-3	1	124	125
Total	44	173	217

Tabla 3. Codificación BI-RADS 3 y BI-RADS 4 en centro radiológico externo

CÁNCER			
	Si	No	TOTAL
BI-RADS 4	34		34
BI-RADS 0-3	2	291	293
Total	36	291	327

Tabla 4. Codificación BI-RADS 5 en centro radiológico integrado

CÁNCER			
	Si	No	TOTAL
BI-RADS 4	10		10
BI-RADS 0-3	1	124	125
Total	11	124	135

Tabla 5. Codificación BI-RADS 5 en centro radiológico externo

	Centro Integrado	
	Casos	% sb TOTAL
BI-RADS 4	2	0,51%
BI-RADS 4	14(60)	3,55%
BI-RADS 5	34	8,62%
	Centro Externo	
	Casos	% sb TOTAL
BI-RADS 3	1	0,34%
BI-RADS 4	43(91)	14,81%
BI-RADS 5	10	3,46%

Tabla 6. Comparación de la eficacia de los centros radiológicos externo e integrado

En relación a la categorización BI-RADS 5, la Sensibilidad de la prueba para detectar estas lesiones en las evaluaciones realizadas por el equipo de radiólogos del Hospital Universitario de Getafe fue del 94,44% y la especificidad del 100%, con una fiabilidad de 0,993. Los resultados obtenidos para la categorización BI-RADS 5 en pruebas realizadas en centro radiológico externo fueron una sensibilidad de 90,91% y especificidad de 100%, con una fiabilidad de 0.992.

Centro Integrado		
	Casos	% sb TOTAL
BI-RADS 3	2	0,51%
BI-RADS 4	14(60)	3,55%
BI-RADS 5	34	8,62%
Centro Externo		
	Casos	% sb TOTAL
BI-RADS 3	1	0,34%
BI-RADS 4	43(91)	14,81%
BI-RADS 5	10	3,46%

Tabla 6. Neoplasias detectadas en ambos centros.

Variable	Categoría	Centro		Chi2	gl	P
		Interno	Externo			
Diagnóstico	Acierto (cáncer)	87.3% (344)	81.3% (234)	4.73	1	.030 *
	Error	12.7% (50)	18.8% (54)			

*=Significado al 5% (P<0.5)

Tabla 7. Asociación codificación BI-RADS 4 y BI-RADS 5 entre ambos centros y codificación adecuada.

El análisis estadístico mediante el test Chi-cuadrado de independencia, entre las muestras correspondientes a codificación BI-RADS 4 y BI-RADS 5 de ambos centros radiológicos demostró una diferencia estadísticamente significativa ($p=.03$), intervalo de confianza de 95%, con mayor índice de aciertos en el grupo de centro radiológico integrado, especialmente en el subgrupo BI-RADS 4, es decir, aquellas lesiones que, según la literatura, pueden presentar un rango muy variable de posibilidad de malignidad, determinado entre 3% y 94%; existiendo, por lo tanto, en este subgrupo el mayor grado de variabilidad en todas las series publicadas.

Al comparar las diferencias entre los grupos en relación a la categorización BI-RADS 5, no se objetivaron diferencias estadísticamente significativas. Es decir, en los grupos de alto riesgo con imágenes radiológicas que cumplieran criterios clásicos de malignidad no existió variabilidad intercentros, dato compatible con la literatura científica.

Otro parámetro interesante es la variabilidad interobservador. Como el objetivo principal del estudio no era este, y, al tratarse de un trabajo retrospectivo, parecía oportuno, conociendo las limitaciones, evaluar las diferencias entre observadores en las pruebas radiológicas codificadas como BI-RADS 4, sujetas a una mayor variabilidad que son los datos disponibles en el momento del análisis. En los subgrupos codificados BI-RADS 1 y 2, no es posible la comparación porque dada la condición de hallazgos benignos y no precisar la realización de un procedimiento intervencionista no ha existido reevaluación de las pruebas de imagen. La variabilidad interobservador en el análisis del subgrupo BI-RADS 5 obtuvo un resultado kappa de Cohen de 1, concluyendo que en las pruebas observadas la concordancia fue completa entre ambos grupos. Para ello se determina la variabilidad interobservador mediante el coeficiente kappa analizando el subgrupo de pacientes codificado como BI-RADS 4 y, que por lo tanto, era mandatorio la realización de estudio histológico, siendo remitidos al Servicio de Radiología del Hospital Universitario de Getafe para realizar el procedimiento intervencionista. Previamente, el radiólogo evaluaba las imágenes remitidas y realizaba BAG a aquellas lesiones en las que coincidía con el juicio radiológico emitido en el centro concertado; si consideraba que la lesión

radiológica no cumplía todos los criterios para permanecer en este grupo el radiólogo recodificaba la imagen como BI-RADS 3 y el paciente sería sometido a seguimiento radiológico con la periodicidad establecida por las guías de las sociedades científicas y los protocolos consensuados por el equipo multidisciplinar de patología mamaria del Hospital Universitario de Getafe; estos pacientes se sometieron a un control radiológico en plazo de seis meses y , en función de los hallazgos observados, la imagen podría ser recodificada como BI-RADS 4, si la lesión fuese sospechosa y precisase estudio histológico ó citológico, BI-RADS 3 ó BI-RADS 2 si la lesión se mantenía estable; si este fuese el caso, el paciente se realizaría un control en un año y si la lesión permanecía estable no precisaría más seguimiento específico. Un total de 151 pacientes de la población a estudio recibió una codificación BI-RADS 4, perteneciendo 91 pacientes a informes realizados en centro concertado. El 15,38% (14) de los pacientes codificados como BI-RADS 4 fueron recodificados como BI-RADS 3 tras la revisión de la prueba radiológica, sin precisar confirmación histológica. El seguimiento de este subgrupo de pacientes demostró que correspondían, efectivamente, a falsos positivos.

La “demora” de los pacientes incluidos en la lista estructural de pacientes pendientes de pruebas diagnósticas y evaluada en días transcurridos entre la primera visita a la Unidad de Mama y la consulta sucesiva se ha subdividido en el análisis de los grupos BI-RADS 3, BI-RADS 4 y BI-RADS 5, porque la repercusión de la demora de lesiones codificadas como BI-RADS 1 y 2, correspondientes a hallazgos radiológicos benignos no supone un riesgo para la vida del paciente y , además, son lesiones que no sugieren malignidad en la exploración física realizada

por el clínico (Tabla 9). El paciente es informado en la primera visita y por esto motivo, tampoco son subsidiarios de estudio en relación a la repercusión psicológica de la demora diagnóstica. Como la prueba de normalidad fue negativa, se ha empleado la media y el rango intercuartílico para su análisis.

	BI-RADS 3	BI-RADS 4	BI-RADS 5
Centro integrado	25.19 días (SD: 4,67)	16.46 días (SD:2.91)	15.29 días(SD: 0.91)
Centro externo	25.33días (SD: 4.79)	13.24 días (SD:3.73)	13.50 días(SD:3.66)

Tabla 9. Tiempo entre consultas para recepción de pruebas radiológicas.

El análisis estadístico no demuestra diferencias significativas ($p>.05$) en el tiempo transcurrido entre la primera consulta, realización de prueba radiológica y segunda consulta para informar de resultados entre el centro radiológico externo y el servicio de radiología del hospital de Getafe, siendo el tiempo transcurrido entre la primera consulta y resultado de 10-17 días para los resultados que precisan un diagnóstico intervencionista ó quirúrgico y de 16-30 días (Rango: 16-46) para los resultados que precisan seguimiento ó alta (Fig. 6).

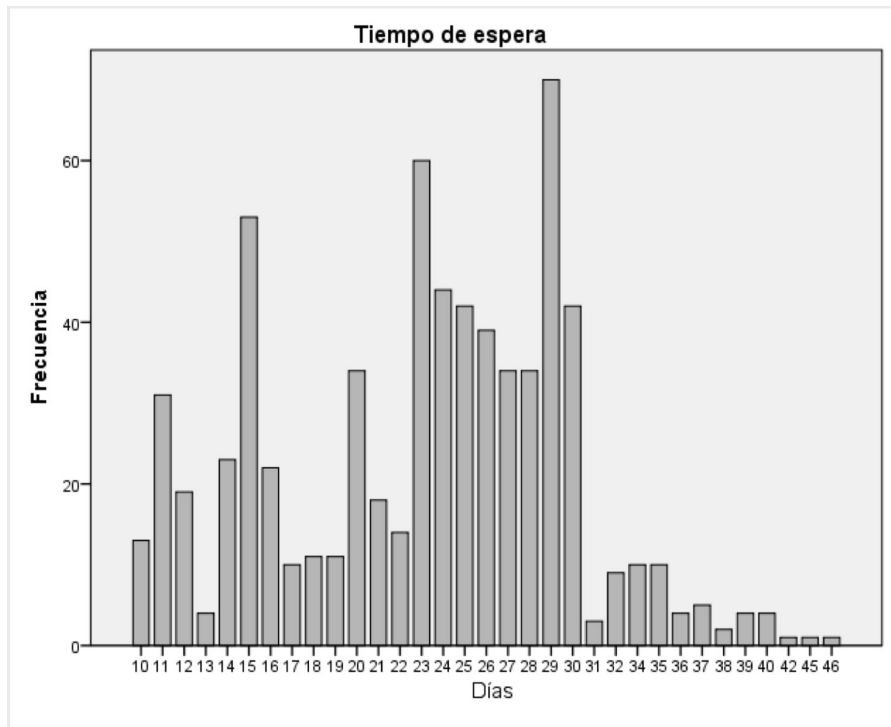


Figura 6. Demora

La tasa de rellamada para repetición de prueba radiológica ó realización de estudio comparativo fue de 18,03% para los pacientes que se realizaron la prueba en el centro concertado y del 2,87% para las pruebas realizadas en el servicio de Radiología del Hospital Universitario de Getafe, si bien es cierto, que será motivo de discusión posteriormente, que la realización de Sesiones Multidisciplinares en el centro, la posibilidad de conexión directa inmediata con el profesional que ha solicitado la prueba y la disponibilidad para la realización de pruebas intervencionistas, sean las causas para esta variabilidad observada. El índice de correlación de Cohen fue de 0.725, significativo para $p < .001$ ($p = .000$).

La evaluación de la variable coste se realizó como prueba radiológica- consulta (Tabla 10).

PROCESO	COSTE ESTÁNDAR (euros)
Primera consulta	127,53
Consulta sucesiva	76,52
Mamografía HUG	21,38
Mamografía centro concertado	22
Ecografía HUG	25,12
Ecografía centro concertado	22
B.A.G. guiado con ecografía	82,31
B.A.G. guiado con mamografía	105,83
P.A.A.F. guiado con ecografía	35,28
B.A.G. lesión palpable	75,9
P.A.A.F. lesión palpable	31

Tabla 10. Coste estándar por proceso, expresado en euros.

La distribución de la variable costes es muy atípica. Presenta una gran concentración de datos sobre un mismo valor, lo que genera un pico elevado en ese punto y una clara asimetría del resto de casos con la aparición de muchos valores que parecen atípicos aunque realmente no lo son. La media de esta muestra de casos fue de 242.94 euros con desviación estándar de ± 33.08 dentro del rango observado de valores: 149.53 – 327.68 euros, siendo la mediana 226.05 euros. El 42.2% (289 estudios radiológicos) fueron realizados en el centro radiológico externo y el 57.8% (394 estudios radiológicos) fueron realizados en el centro radiológico integrado en la Unidad de Mama (Figuras 7 y 8).

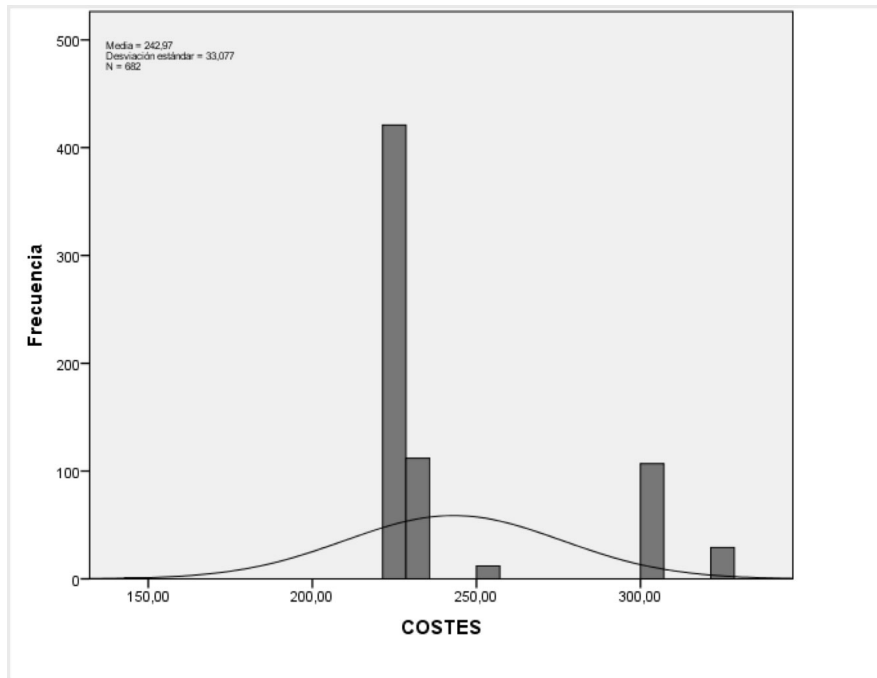


Figura 7. Coste de proceso en centro radiológico integrado y centro radiológico externo

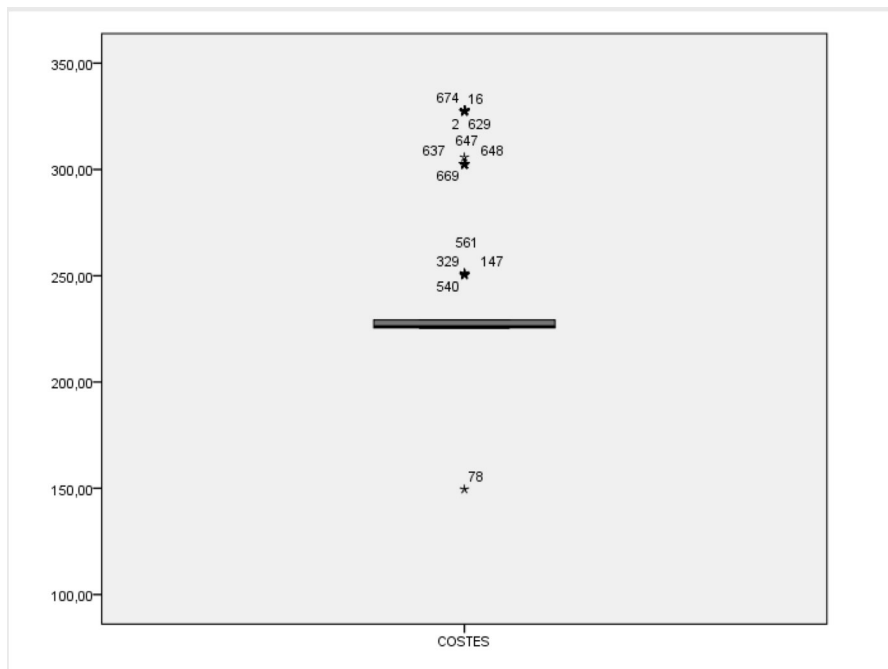


Figura 8. Distribución del coste global del proceso

Para el contraste entre ambos centros, se utilizó el test T de Student; aunque el calro incumplimiento de la condición de normalidad en la variable costes obligó al empleo simultáneo de su alternativa no paramétrica: el test U de Mann-Whitney, objetivando la existencia de una diferncia significativa ($p < 001$) en el coste global

del proceso entre centro radiológico integrado (224.34 euros) y centro radiológico externo (264.31 euros), estimándose la diferencia con una confianza del 95% dentro del intervalo 32.07-41.80 euros. El tamaño del efecto observado es elevado (el 30.5% de la variabilidad de los costes está explicado por la variable centro) (Tabla 11).

Variable/Centro		N	Media	IC para la media, 95%	D.T.	Student para MI			Tamaño efecto R2	IC 95% de la diferencia en valor absoluto	Mann-Whitney	
						Valor t	gl	p			Valor	P
Costes	Interno	394	227.37	224.64 – 230.10	8.49	-14.94	680	.000**	.305	32.07 – 41.80	15.62	.000**
	Externo	288	264.31	261.11 – 267.50	41.31							

**=Altamente significativo al 1% (P<01)

Tabla: Test de diferencia de dos medias. Relación de variables coste y centro radiológico.

El análisis del subgrupo de pacientes con codificación BI-RADS 4, los resultados obtenidos indicaron una elevadísima significación estadística (p<.001 en ambos test empleados) de manera que el coste medio del proceso prueba radiológica en centro externo (303.13 euros) fue muy superior, de forma significativa al coste del proceso prueba radiológica en el centro integrado (227.45 euros), estimándose la diferencia entre ambos en el intervalo: 72.89-78.49 euros con una confianza del 95%. El tamaño del efecto observado fue elevadísimo porque el 95% de la variabilidad del coste estuvo asociado al centro (tabla 12).

Variable/Centro		N	Media	IC para la media, 95%	D.T.	Student para MI			Tamaño efecto R2	IC 95% de la diferencia en valor absoluto	Mann-Whitney	
						Valor t	gl	p			Valor	P
Costes	Interno	59	227.45	225.26 – 229.63	5.63	-53,42	149	.000**	.950	72.89-78.49	11.51	.000**
	Externo	92	303.13	301.38 – 304.88	9.90							

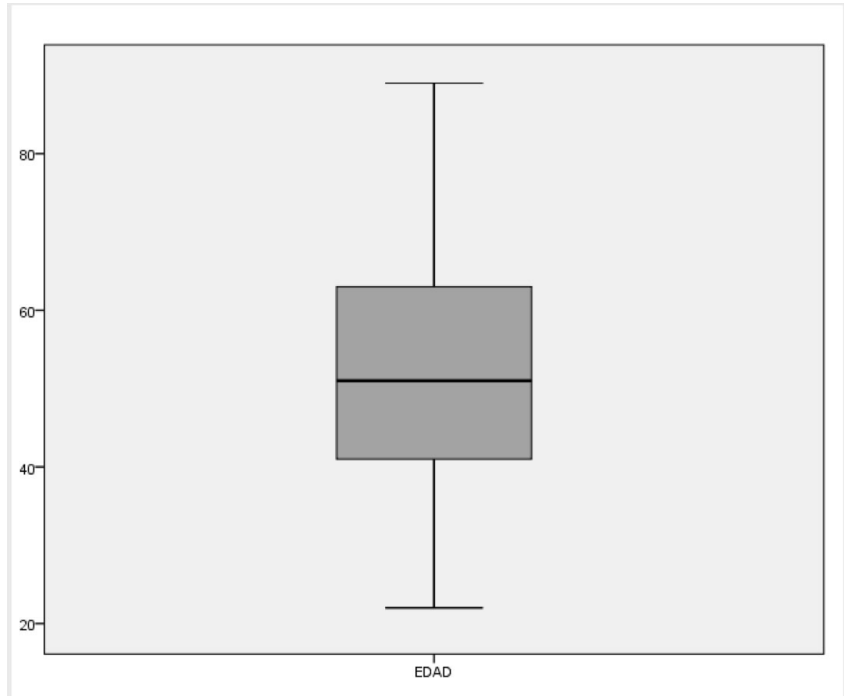
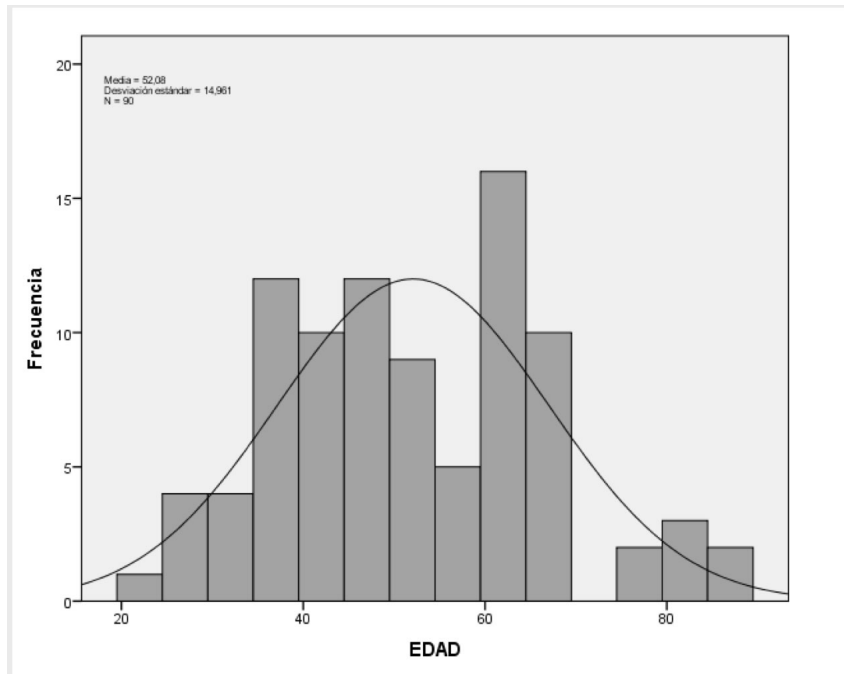
**= Altamente significativo al 1% (P<01)

Tabla 12. Diferencia de la variable coste en subgrupo BI-RADS 4 entre ambos centros radiológicos.

Para estimar el grado de coincidencia diagnóstica se empleó el coeficiente Kappa de Cohen, evaluando sólo los subgrupos codificados como BI-RADS 4 y BI-RADS 5 realizados en el centro radiológico externo, por corresponder a los grupos de mayor riesgo de corresponder a categorías malignas y subsidiarios de procedimiento intervencionista, y por lo tanto, dichas pruebas de imagen radiológica fueron sometidas a doble lectura (radiólogo de centro radiológico externo y radiólogo de centro radiológico integrado en la Unidad de Mama). El índice Kappa de Cohen obtenido para el subgrupo de codificación BI-RADS 4 fue de 0.725, considerando un valor adecuado y altamente significativo para $p < .001$ ($p = .000$). El índice Kappa de Cohen obtenido para el subgrupo de codificación BI-RADS 5 fue de 1, implicando una concordancia completa entre ambos observadores.

El análisis de la muestra evaluada para conocer la repercusión psicológica de la demora diagnóstica en los pacientes valorados en la Unidad de Mama, incluyó un muestra de 90 pacientes, seleccionados mediante una tabla de números aleatorios, distribuidos en tres grupos de 30 pacientes con pruebas de imagen mamaria codificadas como BI-RADS 3, BI-RADS 4 y BI-RADS 5, respectivamente. La edad estaba comprendida en el rango 22- 89 años, siendo la mediana de 51 años. La edad media fue de 52.08 con desviación estándar de ± 14.96 (IC para la media poblacional al nivel de confianza del 95%: 48.94-55.21 años). Se observaron índices de asimetría (0.29) y de curtosis (-0.32) dentro de los límites de la normalidad, de modo que se pudo admitir que la variable se acomoda al modelo

de una campana de Gauss del que no difiere significativamente con $p > .05$ (test de bondad de ajuste de Kolmogorov-Smirnov: $P = .767$).



Figs. 9 y 10. Distribución edad en la muestra (n=90).

La mayor parte de las mujeres incluidas en esta evaluación estaban casadas (61; 67.8%). Las mujeres que no tenían parejas por estar solteras ó viudas, tuvieron una distribución similar: 19% solteras y 13% viudas.(Fig. 11).

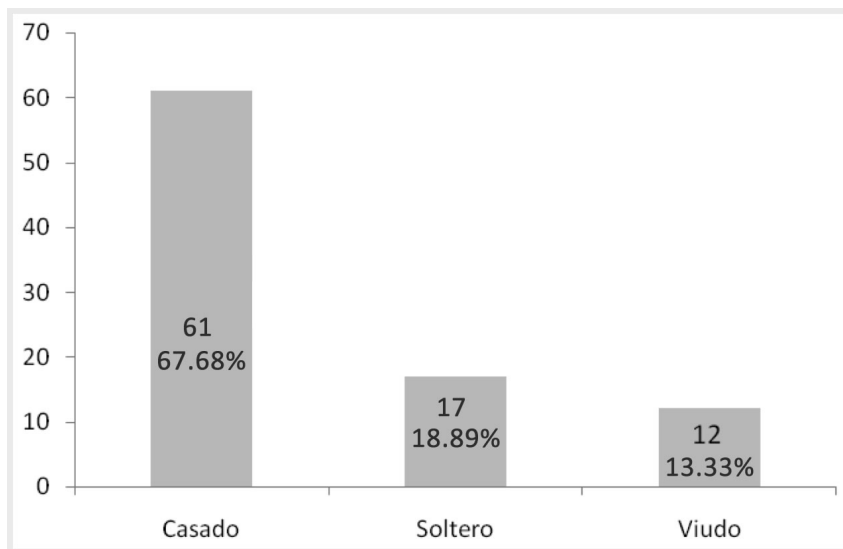


Figura 11. Distribución de la muestra según estado civil.

En cuanto al nivel de estudios, la muestra se distribuyó de la siguiente forma: 50% de pacientes no disponían de estudios, 39% de pacientes tenían estudios básicos-intermedios y el 11% de las pacientes pertenecían al nivel universitario (Fig. 12).

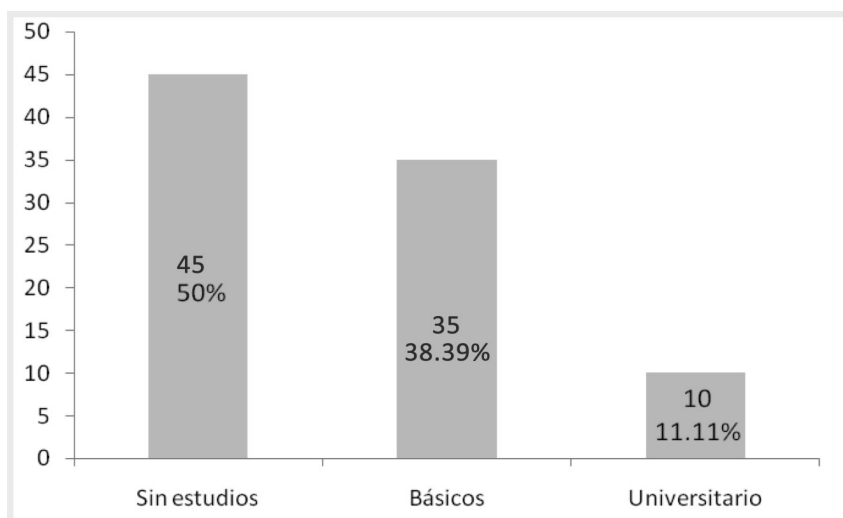


Figura 12. Distribución de la muestra según el nivel de estudios.

Respecto al lugar de realización de la prueba radiológica, 2/3 de las pacientes (63.3%) seleccionadas en el presente apartado se realizaron la prueba en el centro integrado de radiología y el tercio restante se realizó la prueba en el centro externo concertado (36.7%) (Fig.13).

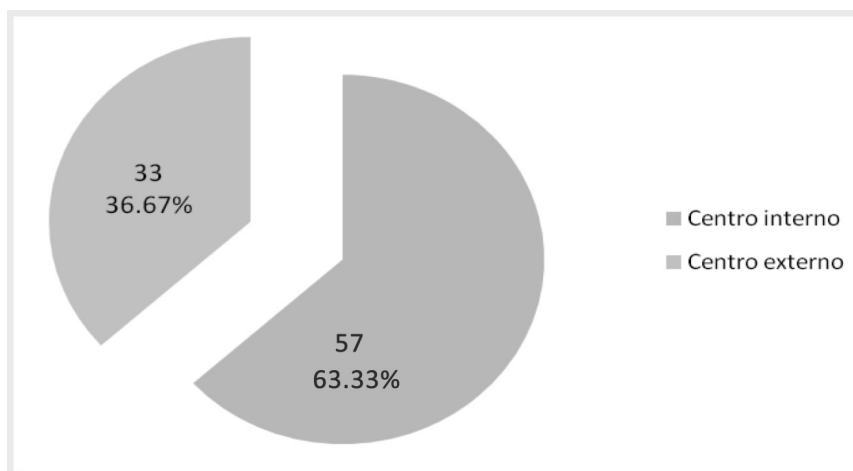


Figura 13

La evaluación de los resultados de la repercusión psicológica de la demora diagnóstica en los pacientes que fueron valorados en la Unidad de Mama se realizó mediante el test STAI, en su versión breve, que incluye los seis ítems reflejados en la tabla 8. Los datos se obtuvieron a través de encuesta telefónica, con carácter retrospectivo, durante un tiempo no superior a cinco minutos, y fue realizada, en todos los casos, por el mismo observador. Todos los pacientes seleccionados de manera aleatoria, accedieron a la realización del test psicológico (100%).

Según el autor, la puntuación obtenida en el test es proporcional al grado de ansiedad. Para su análisis se puntúa según Liberck de 0 a 3, modificando la puntuación en función de los síntomas positivos ó negativos; de forma que en los

aspectos positivos el 0 corresponde a “siempre” y el 3 a “nunca” y viceversa en los aspectos negativos.(Tabla 13). Se informó a la paciente de la necesidad de responder a las cuestiones en función de sus sentimientos en el momento pasado de la primera consulta a la Unidad de Mama. Además se incluyó una cuestión relacionada con el tiempo que el paciente considera que tuvieron influencia los resultados de la primera prueba en su estado anímico durante las siguientes revisiones.La puntuación total obtenida es la suma de todas las valoraciones del paciente.

ITEM	VALORACIÓN
Me siento relajado	3 2 1 0
Me siento bien	3 2 1 0
Me siento confortable	3 2 1 0
Siento ansiedad	0 1 2 3
Estoy nervioso	0 1 2 3
Estoy preocupado	0 1 2 3

Tabla 13. . Ítems evaluados en el test STAI (versión corta).

Se realizó un análisis de fiabilidad, mediante la determinación alfa de Cronbach, obteniendo un valor alfa de 0.90 para los ítems de ansiedad rasgo y un valor alfa de 0.91 para los ítems relativos a ansiedad estado. La variable dependiente para el estudio resultado de test STAI, se distribuyó en la muestra del rango 5-18 con mediana de 9 puntos. La media global fue de 10.01 con desviación estándar \pm 3.59; y ello permitió estimar para la población, con una confianza del 95%, un valor medio dentro del intervalo de 9.26-10.76 puntos.(Tablas 14 y 15).

	BI-RADS 3	BI-RADS 4	BI-RADS 5
Edad	42,23	40,3	61,1
Sexo M	100%	93,40%	100%
H		6,60%	
Estado civil :			
Casado	65%	63%	71%
Soltero	25%	28%	7%
Viudo	10%	9%	22%
Nivel estudios :			
Sin estudios	45%	42%	68%
Básico	40%	37%	29%
Universitario	5%	9%	2%
Puntuación STAI	6,4 ; R:5-8	8,2; R:7-11	14,4; R:9-18

Tabla 14. Características de la muestra según codificación BI-RADS.

Variable	Categoría	Nº de Casos	Porcentaje	IC 95% Lim.inf.	IC 95% Lim.sup.	
ESTADO CIVIL	Soltero	17	18.9 %	10.2 %	27.5 %	
	Casado	61	67.8 %	57.6 %	78.0 %	
	Viudo	12	13.3 %	5.8 %	20.9 %	
ESTUDIOS	Sin estudios	45	50.0 %	39.1 %	60.9 %	
	Básicos	35	38.9 %	28.3 %	49.5 %	
	Universitarios	10	11.1 %	4.1 %	18.2 %	
CENTRO	Interno	57	63.3 %	52.8 %	73.8 %	
	Externo	33	36.7 %	26.2 %	47.2 %	
Variable	Mínimo	Máximo	Media	IC 95% Lim.inf.	IC 95% Lim.sup.	Mediana
EDAD (años)	22	89	52.08	48.94	55.21	51.00

Tabla 15. Análisis descriptivo de la muestra (n=90).

El índice de asimetría (0.91) reveló un cierto grado de asimetría hacia la izquierda, es decir, con mayor presencia de valores bajos (Fig.14). El índice de curtosis/altura estuvo incluido dentro de lo normal (-0.12). El grado de desvío con respecto al modelo de la normal fue leve, pero significativa para $p < .05$ ($p = .011$ en el test KS) por lo que se podría confirmar que, aunque la variable no se distribuye normalmente, tendría una cierta tendencia hacia la normalidad. El diagrama de caja (fig. 15) presenta cuatro casos fuera de rango (outliers) pero son cercanos por lo que su presencia no supondría un inconveniente que distorsionase los resultados de análisis posteriores, además de ser interesantes para el estudio precisamente porque fueron los valores más altos observados.

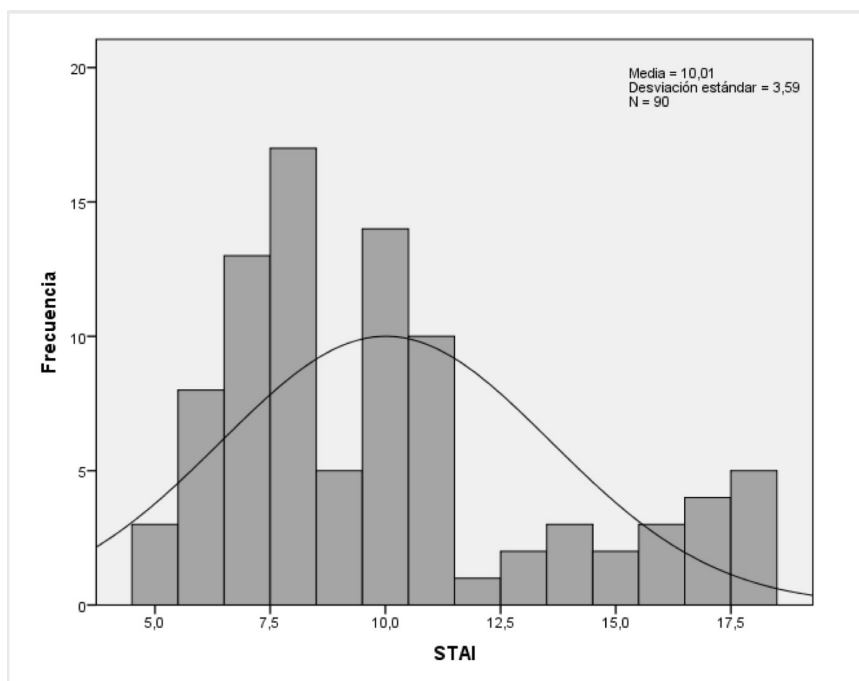


Figura 14. Distribución de la muestra según puntuación test STAI.

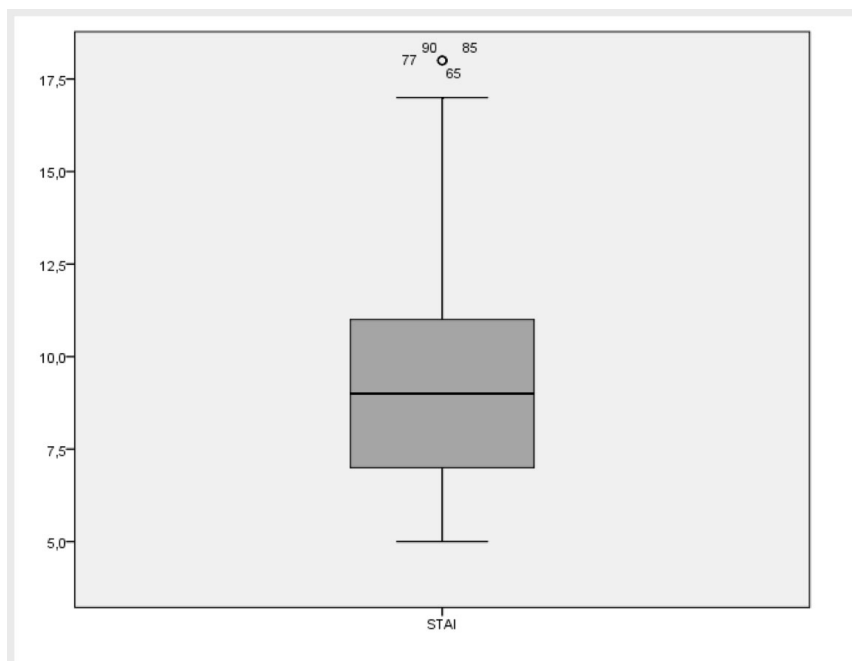


Figura 15. Diagrama de caja : distribución de la muestra según puntuación STAI.

Para establecer la relación entre los factores analizados, y, como ha sido comentado con anterioridad, se optó, para aumentar la confiabilidad estadística de los resultados por duplicar cada análisis empleando la alternativa no paramétrica que correspondiese a cada técnica paramétrica, esperando que, si las conclusiones eran similares, se pudiese confirmar que la falta de buen ajuste a la normalidad de la VD, no tendría consecuencias importantes para los resultados obtenidos.

Para estudiar la relación de variables edad y resultado obtenido en el test STAI, ambas variables cuantitativas, el procedimiento adecuado para su estudio fue el coeficiente de correlación de Pearson (paramétrico), siendo su alternativa el coeficiente de Spearman (no paramétrico). Previo al cálculo de ambos, se trazó un diagrama de dispersión que descartase la existencia de relaciones diferentes a la relación lineal. El gráfico obtenido demostró que no existía un tipo de relación

curvilíneo, parabólico, etc, distinto del lineal. Y también, como se puede deducir al evaluar el diagrama de dispersión, que el grado de relación entre las variables, en caso de existir era mínimo. El índice de ajuste (R^2) fue muy bajo (.018). De hecho, el valor del coeficiente de Pearson (0.133) y el de Spearman (0.136) además de ser muy similares entre sí, eran muy bajos y no alcanzaron significación estadística ($p < .05$); ($p = .100$ para coeficiente de Pearson y $p = .106$ para coeficiente de Spearman). Por lo tanto, se podía concluir que no existía relación entre los valores observados en el test de STAI y la edad de los pacientes incluidos en la muestra a estudio (Fig. 16).

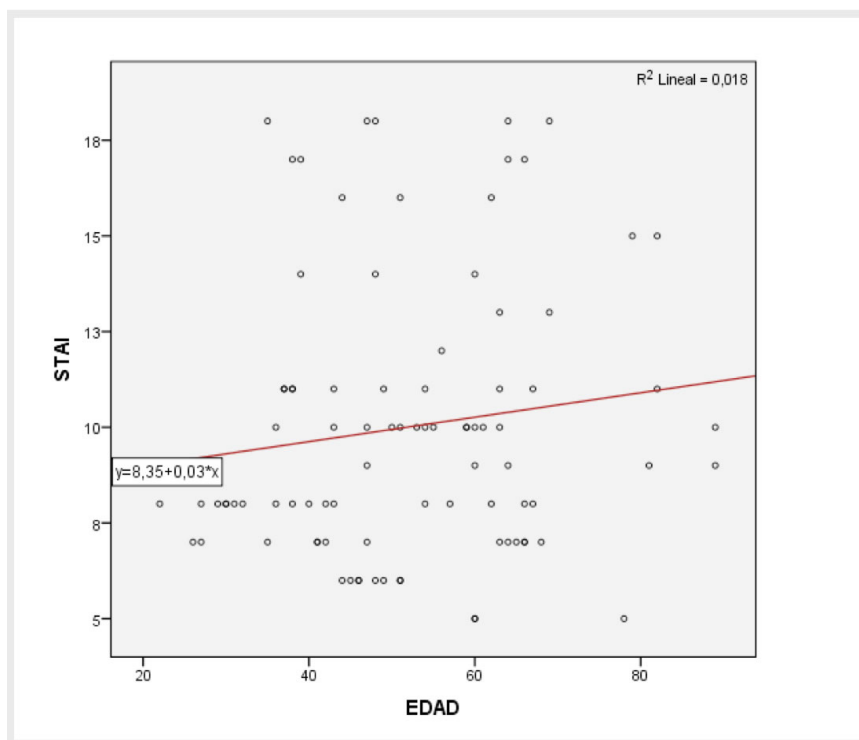


Figura 16. Diagrama de dispersión: distribución edad-puntuación de STAI.

La evaluación de la repercusión del estado civil y la puntuación obtenida en el test STAI, se realizó mediante el test ANOVA para contraste de diferencia entre medias. Su alternativa no paramétrica es el test de Kruskal-Wallis y, al igual que en

el análisis previo, se optó por el empleo de ambos para aumentar la confiabilidad estadística. En caso de existencia de significación, la técnica de ANOVA se completó por el test de Tukey de contrastes múltiples entre pares. Los resultados de ambos no demostraron diferencias entre las medias que se pudieran considerar como estadísticamente significativas con $p > .05$, siendo los resultados similares en ambas pruebas estadísticas (tabla 16).

Variable / Estado Civil		N	Media	IC para la media 95%	D.T.	Anova 1 factor			POST-HOC: Tukey Pares significativos	Kruskal-Wallis	
						Valor F	gl	P		Valor	P
STAI	Soltera	17	8.65	6.30 – 10.37	1.37	1.63	2 ; 87	.202 ^{NS}	N.S.	1.52	.467 ^{NS}
	Casada	61	10.41	9.50 – 11.32	3.88						
	Viuda	12	9.92	7.87 – 11.96	3.94						

NS= No significado al 5% ($P > .05$)

Tabla 16. Relación puntuación STAI y estado civil

Como en el factor anterior, el carácter categórico con tres niveles para la variable nivel de estudios, implicó la utilización de la misma metodología estadística previa (ANOVA y Kruskal-Wallis). Los resultados no detectaron diferencias que se pudieran considerar estadísticamente significativas con $p < .05$, entre las medias de los grupos en función de su nivel de estudios (tabla 17). En conclusión, no existieron diferencias estadísticamente significativas entre el nivel de estudios y la puntuación obtenida en el test STAI en la muestra analizada.

Variable / Estudios		N	Media	IC para la media 95%	D.T.	Anova 1 factor			POST-HOC: Tukey Pares significativos	Kruskal-Wallis	
						Valor F	gl	P		Valor	P
STAI	Sin estudios	45	10.51	9.45 – 11.57	3.56	1.30	2 ; 87	.279 ^{NS}	N.S.	0.08	.782 ^{NS}
	Básicos	35	9.77	8.57 – 10.97	3.96						
	Universitarios	10	8.60	6.35 – 10.85	1.51						

NS= No significado al 5% ($P > .05$) *=Significativo al 5% ($P < .05$)

Tabla 17. Relación puntuación STAI y nivel de estudios.

El análisis por subgrupos de pacientes sometidos a la prueba radiológica en el centro integrado y en el centro externo, se realizó mediante el test T de Student y su alternativa no paramétrica, el test de Mann-Whitney, cuyos resultados no alcanzaron significación estadística con $p > .05$. Concluyendo, por lo tanto, que no existió diferencia en la repercusión psicológica de la demora diagnóstica entre los pacientes derivados al centro radiológico integrado en la Unidad de Mama y el centro externo (tabla 18).

Los resultados obtenidos evidencian un aumento de puntuación del test STAI, versión corta, para los aspectos de ansiedad de rango y ansiedad de estado, directamente proporcional a los subgrupos a los que pertenecen y su riesgo de padecer una enfermedad neoplásica maligna. Para evaluar las diferencias en las subescalas se utilizó el análisis mediante la prueba t-Student, excluyendo la variación entre ambos sexos, por la diferencia en proporción (sólo el 1,8% de los participantes en la muestra son varones).

Variable / Centro		N	Media	IC para la media 95%	D.T.	Student para MI			IC 95% de la diferencia en valor absoluto	Mann-Whitney	
						Valor t	gl	P		Valor	P
STAI	Integrado	57	10.26	9.32 – 11.21	4.01	0.96	88	.384 ^{NS}	N.S.	0.18	.856 ^{NS}
	Externo	33	9.58	8.33 – 10.82	2.73						

Tabla 18. Relación puntuación STAI y centro radiológico.

Existieron diferencias entre la repercusión a largo plazo de los resultados definitivos obtenidos en el grado de ansiedad mantenido en nuevos controles periódicos ($p < .05$), considerando adecuado excluir a los pacientes que obtuvieron codificación BI-RADS 5 y BI-RADS 4 confirmados histológicamente y, por lo tanto,

pacientes con diagnóstico definitivo de neoplasia maligna de mama en el momento del estudio, en los que la ansiedad y depresión, según los estudios publicados es una característica presente en un elevado porcentaje de casos.

Respecto al último objetivo, evaluar el cumplimiento de los estándares de calidad del informe radiológico emitidos por el Servicio de Radiología del Hospital Universitario de Getafe y por el centro concertado, el análisis estadístico se realizó mediante el test χ^2 , obteniendo diferencias estadísticamente significativas entre ambos, considerando el cumplimiento obligatorio de los cinco ítems recomendados como estándar por las Sociedades Científicas ($p < .001$) (tabla 20). Sin embargo, el análisis por ítems no evidenció diferencias estadísticamente significativas ($p < .05$) entre los informes radiológicos de ambos centros integrado y externo, en relación al cumplimiento de inclusión en dichos informes la información relacionada con la descripción de la lesión radiológica, las características de densidad de la glándula mamaria y las recomendaciones del radiólogo al clínico que recibirá el informe (tabla 19).

	Incumplimiento de los cinco criterios de calidad	
Centro radiológico integrado	29 / 394	7.36%
Centro radiológico externo	107 / 289	37.15%

Tabla 19. Cumplimiento exhaustivo de los cinco estándares de calidad.

	Centro radiológico interno	Centro radiológico externo
Información clínica	97.2%	84,73%
Descripción de lesión	100%	100%
Densidad glándula mamaria	100%	100%
Recomendaciones	96.9%	94%
Codificación BI-RADS	98%	78,40%

Tabla 20. Cumplimiento de estándares de calidad, expresadas en %, en ambos centros

DISCUSIÓN

El presente trabajo ha sido diseñado como un estudio de control de calidad para evaluar la repercusión para el paciente y para la práctica cotidiana médica de un nuevo modelo de trabajo en el equipo multidisciplinar de Patología Mamaria, tras la inclusión de un centro concertado para la realización de pruebas diagnósticas radiológicas mamarias. La aplicación de unos criterios y necesidades de calidad es esencial para mejorar la organización, el funcionamiento y los resultados en la Unidad de Mama, recomendando la monitorización periódica de la eficacia que permita detectar las carencias y poner en marcha las medidas necesarias para mejorar la calidad de la atención del paciente. El diagnóstico, por lo tanto, es la habilidad más importante para poder gestionar adecuadamente y para poder realizarlo es necesario observar y conocer el estado de la cuestión, interpretar los resultados e instaurar las acciones oportunas para optimizar el sistema de trabajo. La discusión del resultado obtenido en el estudio se subdivide en los tres objetivos planteados en el trabajo, evaluando en cada apartado los resultados y las alternativas propuestas para obtener un mejor resultado en la labor desempeñada.

RENTABILIDAD DIAGNÓSTICA Y ECONÓMICA DE LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS COMPLEMENTARIAS DE IMAGEN MAMARIA EN SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE Y DE UN CENTRO CONCERTADO

La rentabilidad en el ámbito de la sanidad ha de ser entendida desde un punto de vista social, contemplando el aspecto económico que gira alrededor de unos efectos potencialmente positivos ó negativos en la salud de la población. La

rentabilidad social se alcanza cuando existe un equilibrio entre la satisfacción global del paciente, la satisfacción del equipo de profesionales y el equilibrio financiero entre la eficiencia en el gasto y los ingresos. El sistema sanitario debe ser eficiente, entendiendo como tal, la obtención de beneficios por unidad de recursos invertidos; sin embargo, conseguir el equilibrio entre los recursos limitados disponibles y las necesidades de la población es una tarea compleja.

Por eso, aplicar este concepto a un proceso tan demandado como es la Unidad de Mama es complicado. La calidad es esencial para optimizar los resultados de diagnóstico y tratamiento de la patología mamaria. El principal objetivo de la Unidad de Mama es conseguir un abordaje más racional de la patología mamaria, minimizando el potencial efecto negativo que pueden tener en los pacientes una actuación inadecuada. En definitiva, la justificación de un equipo multidisciplinar de Patología Mamaria sería proporcionar a los pacientes una respuesta a sus problemas de salud de una manera técnicamente competente, con unos lazos comunicativos adecuados, en el que el paciente pueda contribuir a la toma de decisiones [102, 103].

Las modificaciones en la gestión del sistema sanitario realizadas y los planes de sostenibilidad, han establecido modificaciones en distintos ámbitos de la práctica clínica, con el objetivo clásico de evitar la repercusión de estos cambios en la calidad de la asistencia ofrecida a los pacientes. El denominado benchmarking, ó sistema de comparación externa, es una técnica que permite identificar los estándares más elevados de calidad de un sistema permitiendo elaborar planes de

trabajo para conseguir la aplicación de mejoras con el objetivo de alcanzar la excelencia en el trabajo desarrollado. Además, se ha demostrado que esta labor puede contribuir al ahorro de recursos y a la gestión más eficiente, hecho que se ha considerado en el ámbito de la asistencia sanitaria [104, 105].

Dos aspectos estratégicos para la calidad del sistema son la innovación y la gestión del conocimiento; por otra parte, la mayor presión asistencial en la demanda de atención sanitaria en el ámbito de la patología mamaria, ha promovido la introducción en la Unidad de Mama del Hospital Universitario de Getafe del concepto de externalización de pruebas complementarias en patología mamaria. Este hecho, ha tenido una repercusión para los profesionales especializados del equipo multidisciplinar, subjetiva, pero no cuantificada que ha motivado el planteamiento de este trabajo. Conocer con los instrumentos disponibles el alcance de esta medida en la calidad asistencial de los pacientes en la Unidad de Mama, cuantificada en eficacia, ha sido el objetivo primordial. La valoración de la rentabilidad de la externalización de pruebas radiológicas mamarias (ecografía mamaria y mamografía) y la repercusión psicosocial para el paciente ha sido el objeto de análisis.

La creación de Unidades Multidisciplinares responde a una necesidad de ofrecer al paciente, que ha de ser el centro del sistema sanitario y alrededor del cual deben organizarse el resto de estructuras, una atención de calidad, basada también en la unificación de criterios de distintos especialistas [106,107]. De esta forma, el paciente es atendido en una consulta de la Unidad de Mama y los problemas son

tratados de manera centralizada, evitando al usuario y al sistema una serie de consultas con otros especialistas, siendo el especialista el encargado de contactar y discutir cada caso con el resto del equipo multidisciplinar. Es decir, el especialista de referencia hará el papel de intermediario en el sistema del proceso de la Unidad de Mama.

Sin embargo, en este sistema de interconexión interna, la externalización de un determinado volumen de pruebas radiológicas mamarias pudiera suponer una ruptura en el circuito establecido, con unas consecuencias que serán analizadas en este texto.

El resultado del análisis de la muestra de 683 pacientes referidos a la Unidad de Mama, ha evidenciado que no existen diferencias estadísticamente significativas en la comparación de los subgrupos codificados como BI-RADS 3 y BI-RADS 5 entre los observadores del Servicio de Radiología del Hospital Universitario de Getafe y los pertenecientes a un centro concertado. No se ha realizado estudio de los subgrupos BI-RADS 1 y BI-RADS 2 por la ausencia de incidencia de neoplasia de mama en ellos, según la literatura científica publicada, considerando que la variabilidad en estos grupos es imperceptible, siempre y cuando los hallazgos radiológicos objetivos sean congruentes con los hallazgos exploratorios del clínico experto en patología mamaria. El seguimiento en el tiempo de la evolución de los pacientes cuyos hallazgos radiológicos son compatibles con lesiones BI-RADS 3 ha demostrado que, en ambos grupos, las lesiones estuvieron correctamente codificadas, porque no ha sido posible detectar ningún caso de neoplasia con

posterioridad y hasta el momento de la finalización del trabajo de investigación. Las lesiones objetivadas han permanecido estables y los pacientes, exceptuando aquellos con antecedentes familiares de riesgo para patología mamaria, han sido dados de alta de la Unidad de Mama. La revisión actualizada de estos pacientes descarta el diagnóstico de patología mamaria maligna en nuestro centro. La literatura describe un 3% de diagnóstico de cáncer de mama en el seguimiento de lesiones mamarias codificadas inicialmente como BI-RADS 3 [108, 109]. Los datos analizados demuestran, en la población estudiada 0% de falsos negativos en el subgrupo de pacientes con lesiones codificadas como BI-RADS 3 (21,1%). Durante el seguimiento, tres pacientes requirieron la realización de biopsia bajo control radiológico, en un caso por deseo de la paciente debido a la ansiedad generada por la incertidumbre y, en dos casos por crecimiento progresivo de la lesión. En los tres casos (2%), el resultado de la biopsia fue compatible con fibroadenoma, lesión mamaria benigna, que no precisa exéresis salvo en los supuestos de deseo expreso de la paciente, tamaño de la lesión superior a tres centímetros ó por motivos estéticos. En la muestra analizada, dos de las tres pacientes fueron sometidas a intervención quirúrgica confirmando el diagnóstico preoperatorio de benignidad. En la actualidad, la mejora en las técnicas diagnósticas de imagen permite la realización de elastosonografía, técnica ecográfica que permite evaluar de manera objetiva la consistencia de los tejidos, factor directamente relacionado con el riesgo de neoplasia mamaria, y cuyo resultado en su empleo en lesiones radiológicas probablemente benignas está siendo motivo de estudio [110]. La hipótesis es que la técnica podría identificar a aquellos pacientes incluidos en el

3% de falsos negativos, ofreciendo un diagnóstico precoz y mejorando la supervivencia [111, 112, 113].

Las lesiones BI-RADS 5, aquellas consideradas con un riesgo de neoplasia superior al 94%, presentan unas características radiológicas muy definidas, y, en este subgrupo, la literatura médica disponible no objetiva variabilidad significativa entre observadores. Los resultados observados tampoco evidencian variaciones entre los observadores del Servicio de Radiología del Hospital Universitario de Getafe y del centro concertado. El 6,4% de los pacientes de la muestra cuyas lesiones fueron codificadas como BI-RADS 5 han sido confirmados con el estudio histológico, verificando, por lo tanto, una sensibilidad del 100% en el subgrupo analizado en ambos centros radiológicos.

Sin embargo, el subgrupo de pacientes cuyas imágenes han sido codificadas como BI-RADS 4 ha evidenciado una diferencia estadísticamente significativa ($p<.03$) entre los informes realizados en el Servicio de Radiología del Hospital Universitario de Getafe y los informes realizados en el centro concertado, siendo la fiabilidad de 0,866 para el primero y de 0,769 para el segundo. Un 15,38% de los pacientes cuyas lesiones han sido codificadas como BI-RADS 4 por el equipo de radiólogos del centro externo, han sido codificados con un riesgo inferior de corresponder a una lesión mamaria maligna, BI-RADS 3 tras la revisión de la prueba radiológica por el Servicio de Radiología del Hospital Universitario de Getafe. Esto ha supuesto la no realización de 14 biopsias, con el consiguiente beneficio para el paciente, para el sistema sanitario y la repercusión positiva en el coste final del proceso. El

seguimiento de este subgrupo de pacientes ha confirmado como válida la nueva codificación, no identificando nuevos tumores malignos de mama en el seguimiento de este grupo de pacientes durante un período mínimo de seguimiento de dos años. Excluyendo estos casos, en el resto de imágenes codificadas BI-RADS 4 de la muestra no ha existido variabilidad significativa, realizando biopsia a todos ellos, con una tasa de detección de neoplasia maligna del 51,9% y una tasa de falsos positivos de 48%. El seguimiento de los pacientes que, tras realización de biopsia han recibido código BI-RADS 3 no ha detectado nuevos tumores malignos de mama.

La cuarta edición de la clasificación BI-RADS del ACR incluye una subclasificación de la codificación BI-RADS en tres subgrupos (BI-RADS 4a que significa baja probabilidad de neoplasia maligna (VPP >2%-10%), BI-RADS 4b que traduce probabilidad intermedia de que la lesión identificada se corresponda con una lesión maligna (VPP >10%-50%) y BI-RADS 4c que incluye a pacientes con un elevado riesgo de ser diagnosticado de cáncer de mama (VPP>50%-<95%)) [114].El objetivo de la nueva codificación es disminuir la tasa de falsos positivos, recomendando biopsia en aquellos pacientes con lesiones codificadas BI-RADS 4c y seguimiento estrecho en aquellas lesiones codificadas BI-RADS 4a y BI-RADS 4b, individualizando en casos seleccionados. De esta forma, mejora la rentabilidad diagnóstica, disminuye la morbilidad física y psicológica asociada a la realización de un procedimiento intervencionista para el paciente y la variabilidad interobservador, mejorando la eficiencia del proceso. Según el trabajo publicado por E. Lazarus [115], realizando un análisis de la variabilidad interobservador de

las lesiones radiológicas mamarias que precisaron realización de biopsia, el índice de concordancia es bajo ($K= 0.14 ; 0.16$) para las lesiones codificadas como BI-RADS 4a y BI-RADS 4b; La variabilidad disminuye a medida que aumenta el grado de sospecha de malignidad de la lesión radiológica, siendo el índice $k=0.56$ para las lesiones BI-RADS 5. El estudio incluye radiólogos en formación y radiólogos con más de 30 años de experiencia en lectura de imagen radiológica mamaria [116]. En el estudio realizado no han sido analizadas estas tres subcodificaciones del subgrupo BI-RADS 4 porque fueron introducidas a partir del año 2012 y no seguía una distribución homogénea en ese momento.

Un metaanálisis publicado en 2010 revisa la evidencia publicada en relación a la variabilidad interobservador de la lectura de mamografía en el marco de los programas de detección precoz de cáncer de mama; el resultado del análisis de los ocho estudios seleccionados que cumplen los criterios de inclusión, fundamentalmente la determinación del factor kappa concluye que existe una gran variabilidad interobservador en la lectura de la mamografía que tiene una repercusión fundamental en la actitud que se determine con el paciente; identifica tres factores que deben ser mejorados para disminuir esta variabilidad entre varios observadores, como la formación específica y la experiencia en lectura de la imagen radiológica de la mama, la realización de doble proyección (cráneo-caudal y oblicua medio-lateral) y la mejora en la descripción detallada de la lesión objetiva en la prueba realizada.

Redondo et al. [117] realizan un estudio para evaluar la variabilidad interobservador e intraobservador en la lectura de las mamografías de screening mediante la lectura de 100 mamografías por varios observadores y la repetición de la lectura de la misma imagen por el mismo observador transcurridos seis meses de la lectura inicial. Los resultados del análisis de datos, demuestran una adecuada variabilidad intraobservador, pero existe una variabilidad interobservador moderada. Los resultados más llamativos son los obtenidos en la variabilidad interobservador en los grupos codificados como BI-RADS 5, es decir, en aquel subgrupo de pacientes cuya inclusión en un grupo inferior podría suponer una disminución de la supervivencia para el paciente. Así, el grupo recomienda la técnica de doble lectura en el diagnóstico precoz del cáncer de mama, mientras no mejore la variabilidad interobservador. El trabajo recientemente publicado por Winkel, evalúa la fiabilidad de la clasificación de Tabár de 1997 para evaluar la densidad mamaria y las diferencias al compararlas con los resultados obtenidos con la clasificación de BI-RADS, confirmando la fiabilidad del primero y considerándolo como una herramienta más para poder disminuir la variabilidad interobservador [118].

Según la evidencia científica disponible, la variabilidad observada en el trabajo actual es extrapolable a la observada en la práctica habitual en otros centros. No se han objetivado diferencias significativas en los resultados obtenidos ajustados por edad. La mayoría de los casos realizados en el centro externo y codificados como BI-RADS 3 en el Servicio de Radiología del Hospital Universitario de Getafe son atribuibles a la experiencia del profesional que realiza la prueba. Por eso, la

experiencia se considera un factor modificable fundamental en los resultados de la interpretación de la imagen radiológica de la mama y en el seguimiento y el algoritmo terapéutico planteado a cada paciente. Berg et al. [119] recomiendan la inclusión de programas de formación específicos para el radiólogo que comienza con la práctica de esta subespecialidad, con el objetivo de minimizar la repercusión sobre el sistema sanitario, porque los resultados dependen de la experiencia y de la capacidad de interpretación; aun así, existen factores sociodemográficos no dependientes del observador que influyen en la probabilidad de detectar una neoplasia, como la edad del paciente, los antecedentes personales y familiares y factores ambientales. La detección de lesiones radiológicas mamarias es una habilidad que debe ser mejorada con la práctica, como se ha demostrado en el estudio [120]: los radiólogos con edades comprendidas entre los 45 años y 54 años, con una experiencia superior a 10 años en el área del estudio de pruebas complementarias para estudio de patología mamaria, la interpretación anual de más de 1000 mamografías obtuvieron una tasa superior de detección de neoplasia maligna de mama. Para aumentar la sensibilidad de la imagen radiológica mamaria es recomendable aumentar la tasa de rellamada, la experiencia y el tiempo de observación y disminuir los valores predictivos positivos. Realmente, la posibilidad de detectar lesiones en la radiología mamaria en los pacientes sintomáticos está relacionada con la información clínica aportada por el cirujano ó por el ginecólogo. En personas sintomáticas, se estima que la tasa de detección de neoplasia maligna no asociada a lesión palpable sea aproximadamente del 8%, estableciéndose en 10.5% cuando

el motivo del estudio es la palpación de un nódulo mamario y en 5,7% cuando los síntomas mamarios no están asociados a lesión palpable; la tasa de detección de neoplasia en la muestra estudiada es del 6,4%. Asimismo, la literatura recoge una detección del 3,4% de neoplasias de intervalo [121], haciendo referencia a lesiones codificadas como BI-RADS 3 que en el seguimiento evolutivo se objetiva una neoplasia. En la muestra evaluada, esta tasa ha sido del 0%: ningún paciente cuya imagen radiológica fue inicialmente codificada como BI-RADS 3, probablemente benigna, ha desarrollado neoplasia maligna de mama hasta el momento de la finalización del trabajo de investigación.

La repercusión económica de la puesta en marcha de la externalización de las pruebas radiológicas mamarias se ha evaluado a través del coste estándar, siendo este aspecto complejo. El coste estándar es un coste de referencia utilizado habitualmente como un objetivo a conseguir y como el punto de referencia de los resultados obtenidos. En algunos casos, puede no reflejar fielmente la realidad de la contabilidad, quizá mejor evaluada por el coste histórico, en el que la evaluación se realiza a posteriori y refleja los consumos realizados.

No se han objetivado diferencias significativas entre los subgrupos BI-RADS 1, BI-RADS 2 y BI-RADS 3 en relación al coste generado. Sin embargo, el subgrupo de pacientes con codificaciones BI-RADS 4 y BI-RADS 5 supone un incremento muy significativo del coste con un intervalo de 72.89-78.49 euros, atribuible al concepto de consulta de Unidad de Mama. Esta diferencia queda explicada por el circuito que han de seguir los pacientes que son derivados al centro concertado: el

subgrupo de pacientes con codificaciones BI-RADS 4 y BI-RADS 5 por el Servicio de Radiología del Hospital Universitario de Getafe son citados directamente desde dicho servicio para realización de BAG ó PAAF y se genera una consulta sucesiva donde el paciente dispondrá de la información necesaria para decidir la actitud a seguir. Sin embargo, el subgrupo de pacientes con la misma codificación por el centro de radiología concertado es remitido a la Unidad de Mama para informar de los resultados obtenidos y generar una cita con el Servicio de radiología para la realización del estudio histológico que precisa. En una segunda consulta sucesiva el paciente recibirá los resultados de la biopsia y se procederá en función de estos. No existen diferencias significativas en los gastos ocasionados por la realización de biopsias, siendo el coste estándar de la ecografía realizada en el centro concertado 3,12 euros menor (22 vs. 25,12) y la diferencia en el coste de la mamografía 0,62 euros a favor del centro interno.

Sin embargo, la diferencia de coste en los subgrupos BI-RADS 4 y BI-RADS 5, implica un aumento significativo del coste global del proceso.

Sería deseable reorganizar el sistema de citaciones para poder evitar el exceso de gasto generado, mediante la gestión directa de petición de estudio histológico desde el centro concertado, obviando, por lo tanto una consulta hospitalaria. De esta forma, no existirían diferencias significativas en el coste global del proceso entre ambos grupos. Este planteamiento sería factible en el momento actual, gracias a los medios de comunicación y difusión de la información y las

aplicaciones disponibles [122, 123].El objetivo es hallar la eficiencia, como la dualidad entre la calidad óptima conseguida y el empleo justo de los recursos.

La tasa de rellamada definida como aquellos pacientes que han de ser citados para completar estudio radiológico, citológico ó histológico, ha sido clásicamente definida para evaluar la eficacia de los programas de detección precoz del cáncer de mama. En el estudio define a aquellos pacientes que son citados para completar estudio radiológico; la tasa de rellamada de los pacientes que son derivados al centro concertado es del 18,03% y del 2,87% para los pacientes que han sido derivados al Servicio de Radiología del Hospital Universitario de Getafe. Esta diferencia es explicable por la citación directa, comentada previamente en el texto, de los pacientes estudiados en el propio centro. Probablemente, aunque este aspecto deberá ser analizado en futuros trabajos, podría ser atribuible a la participación del radiólogo del Hospital Universitario de Getafe en la Sesión Multidisciplinar de Patología Mamaria que permite plantear los casos complejos y decidir la actitud de manera individualizada. Además, una de las limitaciones del estudio es el desconocimiento de la tasa de revisión de pruebas por el equipo de radiólogos del centro integrado en la Unidad de Mama. El trabajo en un equipo multidisciplinar e interdisciplinar responde a la necesidad de ofrecer a pacientes con enfermedades con unas connotaciones especiales un abordaje global de calidad. El concepto de “multidisciplinar” hace referencia a la participación de más de dos disciplinas en el manejo de una patología e “interdisciplinar” implica la participación y el trabajo conjunto de distintos profesionales relacionados con un determinado ámbito para implementar sus resultados y beneficiar al paciente.

Este sería, precisamente, el modelo a adoptar por la Unidad de Mama para garantizar el éxito. Para algunos autores, el concepto de multidisciplinar implica la derivación estructurada de un paciente a un especialista explicando el motivo, pero, en la práctica esto no es suficiente, ni deseable. Tras el análisis de los datos y la ausencia global de diferencias significativas entre los centros radiológicos interno y externo, a excepción de los resultados de los subgrupos BI-RADS 4 y BI-RADS 5, una propuesta sería el empleo de la comunicación interdisciplinar virtual para solventar aquellos casos complejos o que generan duda, numerosas citaciones en consulta, y ansiedad e incertidumbre en el paciente, permitiendo a los radiólogos de centro concertado participar de manera activa en el equipo multidisciplinar.

Las nuevas tecnologías, en el mundo que recientemente se conoce como “mundo VUCA”, suponen los instrumentos necesarios para aplicar a aquellas facetas que se considere oportuno. El término VUCA es el acrónimo de Volatility, Uncertainty, Complexity y Ambiguity en el que las herramientas tradicionales y clásicas parecen estar obsoletas. Se fomentan nuevas formas de información, de relación y de intercambio en el ámbito general y en el profesional. Aplicadas al entorno de la Unidad de Mama permitiría la comunicación directa del radiólogo de un centro concertado con el Servicio de Radiología del Hospital Universitario de Getafe ó con el especialista clínico para ampliar información, decidir actitud en determinados casos y poder asistir de forma virtual, en aquellos momentos que considere oportunos a la Sesión Multidisciplinar de Patología Mamaria, considerando clave el papel del radiólogo en la unidad multidisciplinar. Una de las ventajas publicadas

de la teleradiología en la patología mamaria, sería eliminar parte de la sobrecarga de trabajo de los radiólogos implicados en el centro integrado para poder participar en las sesiones multidisciplinarias, en programas de formación y optimizar los tiempos de estudio de la patología mamaria grave.

Según expertos de economía de la salud, la externalización, outsourcing ó tercerización, como la reasignación de recursos ó tareas, en este caso de un servicio central, a una empresa externa a través de un contrato podría ofrecer una mayor flexibilidad gestora y una disminución del coste. La calidad es la principal variable en riesgo en los procesos de externalización, siendo fundamental, la identificación de indicadores de calidad válidos y fiables para monitorizar la gestión de este aspecto para asegurar la calidad asistencial en la Unidad de Mama [124]. La calidad en el ámbito de la Patología Mamaria incluye la rentabilización de las pruebas diagnósticas, mejorando la tasa de falsos positivos, factor directamente relacionado con la experiencia y formación del clínico que indica la prueba complementaria, y del radiólogo que la interpreta; Fisher et al. [125] demostraron que con una calidad asistencial similar, un grupo de centros estadounidenses, podía emplear un 72% más de recursos asociado al incremento de pruebas diagnósticas complementarias para la toma de decisiones terapéuticas. Así, un trabajo canadiense que evaluó una base datos amplia de Ontario objetivó que el 68% de las pruebas complementarias realizadas a pacientes no habían contribuido a mejorar el manejo clínico [126]. La mejora de las técnicas de imagen y la aparición de técnicas novedosas ha aumentado la responsabilidad del radiólogo en el proceso de toma de decisiones. Numerosos

trabajos avalan la importancia del radiólogo en los grupos interdisciplinarios y las ventajas que ellos obtienen. Alcántara et al. [127] publican una revisión de la experiencia de los radiólogos australianos como partícipes de los grupos multidisciplinarios, asegurando el mayor desarrollo profesional, formativo y la reafirmación y mejora de sus conocimientos tras las reuniones con los patólogos. Además, concluyen que las sesiones multidisciplinarias les confieren una visión más amplia y global de la patología mamaria, ampliando conocimientos y criterios quirúrgicos, patológicos y oncológicos. Para muchos de los participantes en el estudio la participación activa confiere una mejora en la redacción de los informes radiológicos y una práctica reflexiva, con una retroalimentación gracias a los conocimientos aprendidos del resto de disciplinas que participan en las sesiones multidisciplinarias.

La acreditación de los centros multidisciplinarios ofrece el potencial de mejorar el cuidado del paciente, sin embargo, la motivación de los integrantes de los equipos para participar en estos programas de acreditación es un punto clave [128], hecho fundamental que acredita el “the hedgehog concept”, explicado previamente en el texto.

REPERCUSIÓN PSICOLÓGICA DE LA DEMORA DIAGNÓSTICA Y DE LA RELAMADA PARA PACIENTES.

La elevada incidencia de cáncer de mama, representando el 16,7% de los tumores que padece la mujer y la principal causa de muerte oncológica en este grupo, y la existencia de campañas de detección precoz por ser una enfermedad cuya

detección precoz conlleva un aumento de la supervivencia global, lo convierte en un factor con una importante repercusión psicológica para el paciente. Como la incidencia de cáncer de mama es muy superior en la mujer con respecto al hombre (9:1) la percepción de la imagen corporal tras ser tratada por un cáncer de mama debe ser tomada en cuenta, además del aspecto oncológico.

La mayoría de los trabajos publicados tienen como objetivo prioritario el análisis de la repercusión psicológica en el paciente de la realización de mamografías en el contexto de programas de detección precoz ó en pacientes con diagnóstico de cáncer de mama. En la literatura, existen más de 4000 trabajos que analizan los efectos psicológicos negativos de los falsos positivos para las personas que participan en programas de detección precoz de cáncer de mama. Sin embargo, la mayoría son estudios observacionales que carecen de un diseño metodológico adecuado. La conclusión derivada de estos trabajos es que la rellamada ocasiona cierto grado de distress psicológico, con una duración media de tres años, pero no se puede registrar ansiedad tras realizar los cuestionarios HADS y GHQ-28 [128, 129].

La evidencia disponible de la repercusión de la realización de pruebas de diagnóstico radiológico mamario en pacientes sintomáticas es notablemente menor. Sin embargo, este subgrupo de pacientes representa aproximadamente el 40% de las consultas en la Unidad de Mama y los trabajos reconocen que existe un nivel de ansiedad desde el momento de la primera consulta hasta el conocimiento del diagnóstico definitivo; en algunos casos, incluso, esta situación se mantiene en

el tiempo. Esta repercusión es superior en aquellos pacientes que manifiestan una ansiedad de rasgo, es decir, que presentan un nivel basal de ansiedad y que interpretan cualquier alteración de reciente aparición en su vida como una amenaza vital. La ansiedad generada en el paciente ocasiona una alteración emocional planteando la posibilidad de ser diagnosticada de neoplasia maligna de mama y de valorar la hipotética nueva vida con cáncer.

En el presente estudio, se evalúa la repercusión psicológica de la demora diagnóstica, considerada desde el momento de la primera visita del paciente a la Unidad de Mama hasta la segunda visita, tras realización de prueba complementaria radiológica y la rellamada, en aquellos subgrupos codificados como BI-RADS 4 y BI-RADS 5 que precisaron completar el estudio con la realización de B.A.G. ó P.A.A.F. para la confirmación diagnóstica. Se evalúan los tres subgrupos codificados BI-RADS 3, BI-RADS 4 y BI-RADS 5 por considerar que la sospecha clínica de malignidad tras la realización de anamnesis detallada y exploración física minuciosa en los pacientes que posteriormente fueron clasificados como subgrupos BI-RADS 1 y BI-RADS 2 era prácticamente inexistente. Los pacientes con bajo riesgo de presentar patología mamaria grave reciben esta información en la primera visita y, por lo tanto, han sido excluidos del análisis. No existen diferencias significativas en los días transcurridos entre primera consulta y sucesiva entre ambos centros radiológicos. La demora media en el subgrupo BI-RADS 3 es de 25,19 vs. 25,33 días, en el subgrupo BI-RADS 4 es de 14,46 vs. 13,24 días, y de 15,29 vs. 13,50 días en el subgrupo BI-RADS 5. Los estándares de calidad de las sociedades científicas recomiendan que la demora en

lesiones codificadas como BI-RADS 4 y BI-RADS 5 no debiera de ser superior a 10 días.

La escala de medición empleada para la evaluación de la repercusión psicológica de la demora diagnóstica es el test STAI, diseñado por Spielberger, Gorsuch y Lushene en 1970. Inicialmente diseñado para evaluar dos aspectos de la ansiedad, ideados por el autor: el primero, denominado ansiedad rasgo, hace referencia a la ansiedad que es inherente a cada persona y que induce a sentir determinadas situaciones por amenazantes; el segundo, denominado ansiedad estado, hace referencia a ansiedad experimentada en un determinado período de tiempo y con una intensidad variable. El modelo inicial está compuesto por 40 ítems que evalúan aspectos positivos y aspectos negativos. Posteriormente, en 1978, se diseñó una modificación del test original, adaptada al español por Bermúdez Moreno, comprobando que la fiabilidad del test se mantenía. La escala utilizada es una versión corta de STAI (STAI-6), modificada por Marteau y Bekker, que permite evaluar la ansiedad de manera rápida y precisa.

La información se recogió a través de encuestas telefónicas, tras aleatorización de los pacientes. Siempre fue realizada por el mismo profesional y la duración aproximada estimada adecuada recomendada por el autor es inferior a cinco minutos. El análisis de los resultados ha objetivado un incremento de la ansiedad significativo proporcionalmente a la sospecha de neoplasia tras realizar la primera visita con el clínico, si bien, cabe recordar que los pacientes incluidos en el trabajo no fueron considerados como pacientes con riesgo elevado de neoplasia. Este

grupo de pacientes se incluyó en un circuito específico denominado “sospecha de neoplasia” y fue excluido de la muestra a estudio. Una posible limitación del estudio, es el sesgo de la demora en la realización de la evaluación de la ansiedad. En general, los cuestionarios disponibles para evaluar ansiedad y depresión en relación a cualquier aspecto vital son realizados en el momento crítico y después, en un segundo tiempo, para la evaluación definitiva. En la muestra del estudio, la encuesta se realiza con carácter retrospectivo, habiendo transcurrido un período aproximado de un año.

En la muestra analizada no se ha conseguido demostrar la influencia de la edad, el nivel de estudios y el estado civil en el resultado final del test STAI, y por lo tanto en el grado de ansiedad ocasionado por un eventual resultado radiológico positivo. Sin embargo, la sospecha radiológica de malignidad, codificación BI-RADS, si ha sido un factor condicionante de la ansiedad experimentada por el paciente. Estos datos no son extrapolables a los publicados en la literatura científica, que evidencian una relación directa entre el grado de ansiedad-depresión y la edad y la ausencia de pareja. Probablemente el resultado observado podría ser explicado por el tamaño de la muestra y la representatividad de los subgrupos.

Por otra parte, se ha evaluado la ansiedad generada durante el seguimiento periódico en los pacientes incluidos en el subgrupo BI-RADS 3 y BI-RADS 4 cuyo diagnóstico definitivo no fue neoplasia maligna de mama. Los pacientes diagnosticados de neoplasia maligna de mama tras el estudio histológico se han

excluido por tener una connotación diferente y no comparable con los subgrupos previos. Se ha evidenciado una persistencia de ansiedad leve-moderada durante los controles realizados con posterioridad en estos grupos, existiendo correlación con la edad < 45 años, el estado civil soltero y una correlación débil con el nivel de estudios superior. Estos resultados son superponibles a los resultados publicados en la literatura científica, exceptuando el ítem relativo a nivel de estudios; el análisis no ha demostrado diferencias significativas entre los pacientes con antecedentes familiares de cáncer de mama; la evidencia publicada sugiere que los pacientes con mayor nivel cultural tienen mayor capacidad de adaptación y niveles menores de ansiedad que los pacientes de nivel cultural inferior. Además, del grupo de pacientes codificadas con BI-RADS 5, tres de cada cinco pacientes presentaban una elevada puntuación en la valoración del test STAI. Según el trabajo publicado por Van Esch [130], en el que evalúa la presencia de síntomas de ansiedad y depresión en pacientes sintomáticas antes de conocer los resultados de estudio, la detección de ansiedad y depresión es el principal factor determinante de la calidad de vida del paciente durante los primeros 24 meses tras el tratamiento quirúrgico.

En el estudio actual, se ha objetivado la influencia del estudio histológico en la ansiedad generada en el paciente. El 82% de las pacientes que precisaron la realización de un procedimiento intervencionista, reconocen un punto de inflexión en la angustia experimentada en este momento. Según la literatura científica, este factor no supone en la mayoría de los trabajos un factor relevante en el grado de ansiedad. En personas con elevado riesgo genético para desarrollar cáncer de

mama con test BRCA1/BRCA2 positivo, se objetiva una elevación de los niveles de ansiedad que se mantienen desde el momento de la realización de la prueba hasta incluso dos ó tres meses después de conocer los resultados. Los autores concluyen que este impacto podría ser determinante para que las pacientes optasen por someterse a cirugía profiláctica.

Los pacientes en estudio de patología mamaria son más reacios a participar en encuestas y cuestionarios, justificando esta denegación de consentimiento por la ansiedad experimentada ante la posibilidad de sufrir cáncer de mama que impide realizar otro tipo de actividad [131]. En el estudio realizado todos los pacientes seleccionados al azar han accedido a participar en el estudio.

No se ha objetivado relación entre el grado de ansiedad de los pacientes y la realización de la prueba radiológica en un centro radiológico externo y un centro radiológico integrado en la Unidad de Mama.

Las acciones de mejora en la Unidad de Mama a la vista de los resultados obtenidos serían la identificación de aquellos pacientes con ansiedad rasgo ó con resultados patológicos en es test STAI, versión corta, por su sencillez y garantía de realización por el paciente e instaurar medidas de prevención de instauración de depresión u otros cuadros con repercusión negativa en la calidad de vida. El cuestionario sería facilitado por la enfermera de la Unidad de Mama en la primera visita a aquellos pacientes con demanda de pruebas complementarias con carácter urgente y preferente y sería entregado por el paciente en la primera

consulta sucesiva. De esta forma, se identificarían aquellos pacientes en los que las medidas preventivas y de apoyo serían más eficaces y necesarias.

EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE ESTÁNDARES DE CALIDAD EN LOS INFORMES RADIOLÓGICOS DEL SERVICIO DE RADIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE Y DEL CENTRO EXTERNO.

Los estándares de calidad en distintos ámbitos exigen el cumplimiento de una normativa de manera homogénea que demuestra tener una repercusión positiva para el resto de los profesionales de la salud y, de esta manera, en definitiva, para el paciente.

La correlación entre los hallazgos radiológicos y clínicos es esencial en el diagnóstico de lesiones mamarias. La triple evaluación exige una correlación entre ambos hallazgos para tomar la decisión de realizar procedimiento intervencionistas, como biopsia radiológica ó quirúrgica; estos procedimientos no sólo aumentan el coste del proceso, sino que provocan ansiedad y miedo en los pacientes.

Los estudios publicados denotan una variabilidad en los informes de pruebas radiológicas mamarias, fundamentalmente en relación a la omisión de información relevante para el seguimiento de los pacientes. De hecho, las recomendaciones de informes del Colegio Americano de Radiología, The Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) proporcionan un sistema estandarizado y universal de interpretación e informe de los hallazgos radiológicos

en el estudio de la patología mamaria, incluyendo un informe claro de las lesiones objetivadas, de la probabilidad de cáncer y la recomendación basada en los hallazgos.

La revisión de los 683 informes de radiología mamaria emitidos durante el período de tiempo analizado, objetiva una diferencia en el cumplimiento de los estándares de calidad con resultado estadísticamente significativo del centro concertado (62,85%) comparado con el servicio de radiología del Hospital Universitario de Getafe (92,64%). Este análisis se ha realizado considerando la inclusión de los cinco criterios de calidad recomendados por las sociedades científicas y de cumplimiento obligatorio en Estados Unidos, pero no en España en el momento actual: indicación de la prueba radiológica según el criterio clínico, características de la lesión detectada, características de la densidad de la glándula mamaria, recomendaciones sugiriendo la actitud, sea seguimiento, procedimiento intervencionista ó cirugía y la codificación BI-RADS. El Servicio de Radiología del Hospital Universitario de Getafe presenta un cumplimiento de los cinco criterios del 92,62%; el cumplimiento de inclusión de los cinco criterios considerados estándares de calidad en los informes redactados por el equipo de radiólogos del centro concertado es de 62,85% ($p < 0,001$). El análisis por ítems, refleja el cumplimiento en ambos grupos del ítem relativo a características de la lesión y características de densidad mamográfica en el 100% de los casos. Las recomendaciones están incluidas en el 96,9% de los informes emitidos por el servicio de Radiología del Hospital Universitario de Getafe y en un 94% de los

informes del centro concertado. Las principales diferencias por subgrupos radican en la inclusión en el informe de la información clínica y de la codificación BI-RADS.

Existe una gran variabilidad en este aspecto en la literatura publicada: aproximadamente uno de cada cinco informes radiológicos no incluye el motivo de petición de la prueba radiológica; y el 75% no incluye las características mamográficas de densidad y codificación BI-RADS [132]. La omisión de estos datos indica gaps de calidad que deben ser solventados para mejorar la información aportada. Los estudios demuestran que cuando los especialistas conocen los defectos en su práctica clínica, su predisposición para solventar los problemas es elevada, demostrando un cumplimiento subóptimo en un elevado caso de radiólogos evaluados por el grupo de Jackson [133], especialmente para la tasa de falsos positivos y el valor predictivo positivo. Este aspecto es un objetivo de calidad en la detección de neoplasia maligna de mama, siendo deseable minimizar la tasa de falsos positivos.

Sin embargo, la omisión de los aspectos recogidos en el resultado del presente estudio, no ha tenido repercusión negativa en la dinámica de la clínica en la Unidad Multidisciplinar de Patología Mamaria, atribuible a la visión global de la patología mamaria de cada profesional miembro de dicha Unidad, permitiendo una comprensión adecuada tras la lectura del informe radiológico. Asimismo, no ha repercutido en la calidad de la atención al paciente.

CONCLUSIONES

El estudio de investigación realizado con el objetivo de evaluar la repercusión de un nuevo modelo de gestión de las pruebas de imagen radiológicas mamarias en el contexto de la Unidad Multidisciplinar de Mama ha evidenciado las siguientes conclusiones:

La realización de pruebas radiológicas mamarias en un centro externo ajeno a la Unidad de Mama no ha demostrado ser menos eficaz que la realización de las mismas en un centro integrado en la Unidad Multidisciplinar, siendo confirmada la variabilidad interobservador en la codificación del subgrupo BI-RADS 4, extrapolable a los resultados de la literatura científica disponible y la tasa de falsos negativos de 0%, sin repercusión en la calidad de la atención del paciente.

El coste global del proceso evaluado derivado a un centro radiológico externo ha sido superior al coste global del proceso realizado en el centro integrado, atribuible al circuito establecido para su recepción.

La demora diagnóstica es similar entre ambos centros radiológicos.

La repercusión psicológica de la demora diagnóstica objetivada es independiente del centro radiológico de realización del estudio complementario, siendo la codificación BI-RADS asociado.

El grado de cumplimiento de los estándares de calidad de los informes radiológicos ha sido inferior en los informes realizados en el centro radiológico externo, sin objetivar una repercusión negativa en la práctica clínica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Las cifras del cáncer en España 2014. Sociedad Española de Oncología Médica. Internet. 2014. [www.seom.org/seomcms/images/las cifras del cáncer 2014](http://www.seom.org/seomcms/images/las%20cifras%20del%20cancer%202014).
2. Organizing a comprehensive breast center. Harris JR, Lippman ME, Morrow M, Hellmans S.: Diseases of the breast. Philadelphia, PA. Lippincott-Raven, 1996, p. 964.
3. Ma M, Bell J, Campbell S, et al. Breast cancer management: is volume related to quality? Br J Cancer 1997; 11:1652-1659.
4. Gabel M, Hilton NE, Nathanson D.; Multidisciplinary breast cancer clinics: do they work? Cancer 1997; 79: 2380-2384.
5. Benjamin O, Anderson C, Kaufman S, Krystyna D, Kiel R, W. Carlson. Interdisciplinary coordination for breast healthcare: A rational approach to detection, diagnosis and treatment. Dis Manage Health Outcomes 2008; 16 (1):1-11.
6. Greco M, Marotti L. Background to EUSOMA, guidelines and statements. Eur J Cancer 2006; 42 (14): 2200-4.
7. Wilson AR, Marotti L, Bianchi S, Biganzoli L, et al. The requirements of a specialist breast centre. Eur J Cancer 2013; 49(17):3579-87
8. Bericht Über Brustkrebs in der Europäischen Union (2002/2279 INI). Ausschuss für die Rechte der Frau und Chancengleichheit. Bericht-erstatte: Karin Jöns. Europäisches Parlament. 7. Mayo 2003.
9. Blamey RW, Cataliotti L. EUSOMA accreditation of breast units. Eur J Cancer 2006; 42 (10):1331-7.
10. Sociedad Española de senología y Patología Mamaria. www.sespm.es/unidades/unidades
11. Deutsche Gesellschaft für Senologie. http://senologie.org/brustzentren_zertifizierungen.html
12. Salas A, et al. Programa de Intercomparación de indicadores de gestión de calidad. Experiencia en España. Rev. Calid Asis. 2015
13. Haward R, Amir Z, C. Borrill, Dawson J, Scully J, West M, Sainsbury R. Breast cancer teams: the impact of constitution, new cancer workload, and methods of operation on their effectiveness. BJC. 2003; (89): 15-22.
14. Molleman E, Broekhuis M, Stoffels R, Jaspers F. How health care complexity leads to cooperation and affects the autonomy of health care professionals. Health Care Anal. 2008; 16: 329-41.
15. Gillis CR, Hole DJ (1996) Survival outcome of care by specialist surgeons in breast cancer: a study of 3786 patients in the west of Scotland. BMJ 312 (7024):145-148.
16. Real Decreto 1030/2006 nº 222, de 16/9/2006 (internet): BOE-A-2006-16212
17. Kachewar SS, Dongre SD. Role of triple test score in the evaluation of palpable breast lump. Official Journal of Indian Society of Medical & Paediatric Oncology. 2015; 36(2):123-127.

18. Redondo A, Comas M, Maciá F, Ferrer F, Murta-Nascimento C, Maristany M, Molins E., Sala M., Castells X. Inter and intradiologist variability in the BI-RADS assessment and breast density categories for screening mammograms. *BJR* 2012 ; (85) ; 1465-1470.
19. De Groot LJ, Beck-Peccoz P, Chrousos G, Dungan K, Grossman A, Hershman JM, Koch C, McLachlan R, New M, Rebar R, Singer F, Vinik A, Weickert MO, editors. *Benign breast disease in woman* Endotext [Internet]. South Dartmouth (MA): MDText.com, Inc.; 2000-. 2014
20. A radiologist perspective on efficiency and economics in a quality breast center. *Medical College of Wisconsin. The Breast* 2010; 19: 273-279.
21. Machado G., Roveda D., Pecci C., Alves O. Complete internal audit of a mammography service in a reference institution for breast imaging. *Radiol. Bras.* 2014; 47(2):74-78
22. Britton P., Warwick J., Wallis MG., O'Keeffe et al. Measuring the accuracy of diagnostic imaging in symptomatic breast patients team and individual performance. *Br J Radiol.* 2012; 85(1012):415-422
23. American College of Radiology (ACR) Breast Imaging Reporting and Data System Atlas (BI-RADS Atlas). Reston, Va: © American College of Radiology; 2003
24. Lehman C, Holt S, Peacock S, White E, Urban N. Use of the American College of Radiology BI-RADS guidelines by community radiologists: concordance of assessments and recommendations assigned to screening mammograms. *Am J Roentgenol.* 2002; 179(1):15-20.
25. Anna M., Catherine M. Predictors of interobserver agreement in breast imaging using the Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS). *Breast Cancer Res Treat.* 2010; 120(3):539-546.
26. Tracy Onega, Megan Smith, Diana L. et al. Radiologist agreement for mamographic recall by case difficulty and finding type. *J Am Coll Radiol.* 2012 Nov; 9(11): 788-794
27. Richards M, Sainsbury R., Kerr D (1997) Inequalities in breast cancer care and outcome. *Br J Cancer* 76(5):634-638
28. Scharl A, Kühn T, Papathelemis T, Salterberg A. The right treatment for the right patient-personalised treatment of breast cancer. *Geburtshilfe Frauenheilkd.* 2015; 75(7):683-691.
29. Frasier LL, Greenberg CC, Neuman HB. Leveraging comparative effectiveness research to improve the quality of multidisciplinary care for breast cancer patients. *Cancer Treat Res.* 2015; 164:15-30.
30. Hayes DF, Allred C, Anderson BO, et al. Breast. In: Egde SB, Byrd DR, Compton CC, eds. *AJCC. Cancer Staging Manual* 7th ed. New York: Springer, 2010; 347-376.
31. Badar F, Faruqi ZS, Uddin N, Trevan EA. Management of breast lesions by breast physicians in a heavily populated South Asian developing country. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2011; 12(3):827-32
32. Gany F, Ramirez J, Nierodzick ML, McNish T, Lobach I, Leng J. Cancer portal Project: a multidisciplinary approach to cancer care among Hispanic patients. *J Oncol Pract.* 2011; 7(1):31-38
33. Ward EM, DeSantis CE, Lin CC, Kramer JL, Jemal A, Kohler B, Brawley OW, Gansler T. Cancer statistics: breast cancer in situ. *CA Cancer J Clin.* 2015; 0: 1-15

34. Morrow M, Schnitt SJ, Norton L. Current management of lesions associated with an increased risk of breast cancer. *Nat Rev Clin Oncol*. 2015; 12: 227-238.
35. Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER) Program. SEER*Stat Database: North American Association of Central Cancer Registries (NAACCR) Incidence-CiNA Analytic File, 1995-2011, Custom File With County, NAACCR. Bethesda, MD: National Cancer Institute, Division of Cancer Control and Population Sciences, Surveillance Research Program, Surveillance Systems Branch; 2015.
36. Defunciones según causa de muerte. (Internet) www.ine.es
37. The Global Burden of Cancer 2013. Global Burden of Disease Collaboration. *Jama Oncol*. 2015; 1(4):505-527
38. Ruth M. Pfeiffer, Yikyung Park, Aimée R. Kreimer, James V. Lacey, Jr, David Pee, Robert T. Greenlee, Sandra S. Buys, et al. Risk prediction for breast, endometrial and ovarian cancer in White women aged 50 y or older: derivation and validation from population-based cohort studies. *PLoS Med*. 2013; 10(7): 50-57
39. Modern concepts of the natural history of breast cancer: A guide to design and publication of trials of the treatment of breast cancer. M. Baun. *Eur J Cancer*. 2013; 49 (1): 60-64.
40. Morton JJ, Morton JH. Cancer as a chronic disease. *Ann Surg* 1953 ; 137(5):683-703.
41. Erbas B, Provenzano E, Armes J, Gertig D. The natural history of ductal carcinoma in situ of the breast: a review. *Breast Cancer Res Treat*. 2006; 97: 135-144.
42. P D Sasieni, J Shelton, N Ormiston-Smith, C S Thomson, P B Silcocks. What is the lifetime risk of developing cancer? The effect of adjusting for multiple primaries. *BrJ Cancer*. 2011; 26; 105(3): 460–465
43. Becker S. A historic and scientific review of breast cancer: the next global healthcare challenge. *Int J Gynaecol Obstet*. 2015; 131 Suppl 1:S36-9
44. Conlon N, D'Arcy C, Kaplan JB, Bowser ZL, et al. Radial scar at image-guided needle biopsy: is excision necessary? *Am J Surg Pathol*. 2015; 39(6):779-85.
45. Prat A, Pineda E, Adamo B, Galván P et al. Clinical implications of the intrinsic molecular subtypes of breast cancer. *Breast*. 2015; 4: S0960-9776.
46. Parker, J.S., Mullins, M., Cheang, M.C., Leung, S., Voduc, D., Vickery, T. et al. Supervised risk predictor of breast cancer based on intrinsic subtypes. *J Clin Oncol*. 2009; 27: 1160–1167
47. Prat, A. and Perou, C.M. Deconstructing the molecular portraits of breast cancer. *Mol Oncol*. 2011; 5: 5–23
48. Anderson WF, Rosenberg PS, Prat A, Perou CM, Sherman ME. How Many Etiological Subtypes of Breast Cancer: Two, Three, Four, Or More? *JNCI Journal of the National Cancer Institute*. 2014; 106(8):165-169
49. Anthony Howell, Annie S Anderson, Robert B Clarke, et al. Risk determination and prevention of breast cancer. *Breast Cancer Res*. 2014; 16(5): 446
50. Hanf V, Hanf D. Reproduction and breast cancer risk. *Breast Care (Basel)*. 2014; 9(6):398-405

51. Luo J, Cochrane BB, Wactawski-Wende J, Hunt JR, Ockene JK, Margolis KL. Effects of menopausal hormone therapy on ductal carcinoma in situ of the breast. *Breast Cancer Res Treat.* 2013; 137:915-925
52. Li CI, Daling JR, Haugen KL, Tang MT, Porter PL, Malone KE. Use of menopausal hormone therapy and risk of ductal and lobular breast cancer among women 55-74 years of age. *Breast Cancer Res Treat.* 2014; 145:481-489.
53. Established breast cancer risk factors and risk of intrinsic tumor subtypes. Mollie Barnard, Caroline E. Boeke, Rulla M. Tanimi. *Biochimica et Biophysica Acta. Reviews on cancer.* 2015; 1856 (1): 73-85
54. Predná L, Habánová M, Sláviková E, Wyka J. Hormonal contraceptives and hormone replacement therapy as a possible factor of breast cancer. *Rocz Panstw Zakl Hig.* 2015; 66(3):269-74
55. Friis S, Kesminiene A, Espina C, Auvinen A, Straif K, Schüz J. European code against cancer 4th edition: medical exposures, including hormone therapy and cancer. *Cancer Epidemiol.* 2015.
56. Román M, Sakshaug S, Graff-Iversen S, Vangen S, et al. Postmenopausal hormone therapy and the risk of breast cancer in Norway. *Int J Cancer.* 2015.
57. Bertrand KA, Tamimi RM, Scott CG, et al. Mammographic density and risk of breast cancer by age and tumor characteristics [serial online]. *Breast Cancer Res.* 2013; 15:R104.
58. Linfords KK, O'Connor J, Acredolo CR, Liston SE. Short-interval followup mammography versus immediate core biopsy of benign breast lesions: assessment of patients' stress. *AJR* 1998; 171:55-58.
59. Hartmann LC, Degnim AC, Santen RJ, Dupont WD, Ghosh K. Atypical hyperplasia of the breast—risk assessment and management options. *N Engl J Med.* 2015; 372: 78-89.
60. Hartmann LC, Radisky DC, Frost MH, et al. Understanding the premalignant potential of atypical hyperplasia through its natural history: a longitudinal cohort study. *Cancer Prev Res (Phila).* 2014; 7:211-217.
61. Sgroi DC. Preinvasive Breast Cancer. Annual review of pathology. 2010; 5: 193-221.
62. Kataria K, Dhar A, Srivastava A, Kumar S, Goyal A. A systematic review of current understanding and management of mastalgia. *Indian J Surg.* 2014 Jun; 76(3):217-22
63. Iddon J, Dixon JM. Mastalgia. *BMJ.* 2013 Dec 13; 347:f3288
64. Onstad M, Stuckey A. Benign breast disorders. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2013; 40(3):459-73
65. Lofti Mohammad Hassan et al. Evaluation of effect of self-examination and physical examination on breast cancer. *The breast.* 2015; 24(4): 487-490
66. Hwang ES, Miglioretti DL, Ballard-Barbash R, Weaver DL, Kerlikowske K. Association between breast density and subsequent breast cancer following treatment for ductal carcinoma in situ. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2007; 16:2587-2593
67. Petrova D, Garcia-Retamero R, Cokely ET. Understanding the harms and benefits of cancer screening: a model of factors that shape informed decision making. *Med Decis Making.* 2015; 35(7):847-58

68. Neglecting screening women between 40 and 49 years old with mammography : what is the impact on treatment morbidity and potential risk reduction ? *AJR* 2014 ; 202 :282-288
69. Bick U. Intensified surveillance for early detection of breast cancer in high-risk patients. *Breast Care (Basel)*. 2015; 10(1):13-20
70. Freer PE, Slanetz PJ, Haas JS, Tung NM, Hughes KS, Armstrong K, Semine AA, Troyan SL, Birdwell RL. Breast cancer screening in the era of density notification legislation: summary of 2014 Massachusetts experience and suggestion of an evidence-based management algorithm by multi-disciplinary expert panel. *Breast Cancer Res Treat*. 2015; 153(2):455-64
71. Saquib N, Saquib J, Ioannidis JP. Does screening for disease save lives in asymptomatic adults? Systematic review of meta-analysis and randomized trials. *Int J Epidemiol*. 2015; 44(1):264-77
72. Nelson HD, Zakher B, Cantor A, Fu R, Griffin J, O'Meara ES, Buist DS, Kerlikowske K, van Ravesteyn NT, Trentham-Dietz A, Mandelblatt JS, Miglioretti DL. Risk factors for breast cancer for women aged 40 to 49 years: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med*. 2012; 156(9):635-48
73. Moss SM, Wale C, Smith R, Evans A, Cuckle H, Duffy SW. Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality in the UK age trial at 17 years' follow up: a randomised controlled trial. *Lancet Oncol*. 2015; 16(9):1123-32
74. Reder M, Kolip P. Does a decision aid improve informed choice in mammography screening? Study protocol for a randomized controlled trial. *BMC Womens Health*. 2015; 22; 15:53.
75. Sardanelli F, Podo F, Breast M.R. Imaging in women at high-risk of breast cancer. Is something changing in early breast cancer detection?. *Eur Rad*. 2007; 17:873-87.
76. Aspestegui L. Manejo de pacientes de alto riesgo de cáncer de mama. *Radiología*. 2010; 52:111-114.
77. .Torres M, Feu J. Guía de actuación para la realización de la ecografía mamaria. Sociedad Española de Ultrasonidos y Sociedad Española de Diagnóstico por Imagen de la Mama; 2007.
78. Petroveci M, Alduk AM, Jakic-Razumovic J, et al. Role of breast imaging in predicting outcome of uncertain potential (B3) diagnosed at core needle biopsy. *Tumori*. 2015; (3): 102-107
79. Gentilini O, Veronesi U. Staging the axilla in early breast cancer: will imaging replace surgery? *JAMA Oncol*. 2015; 1(5):637-640
80. Van Wely BJ, Witt JH, Francissen C, Teerenstra S, Strobbe J. Meta-analysis of ultrasound-guided biopsy of suspicious axillary lymph nodes in the selection of patients with extensive axillary tumour burden in breast cancer. *BJS*. 2015; 102(3):159-68.
81. Diepstraten SC., Sever A.R., Buckens CF. et al. Value of preoperative ultrasound-guided axillary lymph node biopsy for preventing completion axillary lymph node dissection in breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *Ann Surg Oncol*. 2014; 21(1):51-9.
82. Dupont SC, Boughey JC, Jimenez RE, Hoskin TL, Hieken TJ. Frequency of diagnosis of cancer or high-risk lesion at operation for pathologic nipple discharge. *Surgery*. 2015; 158(4):988-95

83. Nipple discharge : the role of imaging. *Diagn Interv Imaging*. 2015 ; 30(15) :250-258
84. Waaijer L, Witkamp AJ. Management of nipple discharge and the associated imaging findings: comments to the editor. *Am J Med*. 2014; 128(9):e29
85. Labib PL, Gallegos N, Hegarty D. Nipple discharge. *BMJ*. 2015; 351: h3123
86. Buch KA, Qureshi MM, Carpentier B, et al. Surveillance of probably benign (BI-RADS3) lesions in mammography: what is the right follow-up protocol? *Breast J*. 2015 ;21(2):168-74
87. J. Ferlay, I. Soerjomataram, R. Dikshit, S. Eser, C. Mathers, M. Rebelo, D.M. Parkin, D. Forman, F. Bray (2014). Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *International Journal of Cancer*. 2014 online
88. Baena-Cañada JM, Rosado-Varela P, Expósito-Álvarez P., Women's perceptions of breast cancer screening. Spanish screening programme survey. *Breast*. 2014; 23(6):883-8
89. Mitchell AJ, Pereira IE, Yadegarfar M, et al. Breast cancer screening in women with mental illness: comparative meta-analysis of mammography uptake. *Br J Psychiatry*. 2014; 205(6):428-35
90. Keyzer-Dekker CM, De Vries J, van Esch L, et al. Anxiety after an abnormal screening mammogram is a serious problem. *Breast*. 2012; 21(1):83-8
91. Bond M, Pavey T, Welch K, Cooper C, Garside R, Dean S, Hyde CJ. Psychological consequences of false-positive screening mammograms in the UK. *Evid Based Med*. 2013; 18(2):54-61
92. Van de Wal MA, Gielissen MF, Servaes P, Knoop H, Speckens AE, Prins JB. Study protocol of the SWORD-study: a randomised controlled trial comparing combined online and face-to-face cognitive behaviour therapy versus treatment as usual in managing fear of cancer recurrence. *BMC Psychology*. 2015; 3(1):12.
93. Santiña M. En búsqueda de las experiencias de los pacientes. *Rev. Calid. Asist*. 2015; 30 (4):157-158.
94. Coleman C, Lebovic G.: Organizing a comprehensive breast center. Harris JR., Lippman ME, Morrow M, Hellman S.(eds): Diseases of the breast. Philadelphia.PA.Lippincott-Raven, 1996.964
95. The fifth discipline: the art & practice of the learning organization. Senge S. New York: Doubleday; 2006.
96. Kane DJ, Parkinson BT. Multidisciplinary breast clinic: A team effort. *Semin Breast Dis*. 2008; 11: 31–37.
97. Litton G, Kane D, Clay G, Kruger P, Belnap T, Parkinson B. Multidisciplinary cancer care with a patient and physician satisfaction focus. *J Oncol Pract*. 2010; 6(6):35-37
98. Multidisciplinary decisions in breast cancer: does the patient receive what the team has of Cancer. 2013; 108, 2442-2447.
99. Real Decreto 605/2003, de 23 de mayo, por el que se establecen medidas para el tratamiento homogéneo de la información sobre las listas de espera en el Sistema Nacional de Salud. *Boletín Oficial del Estado*, no 134. (5 de junio de 2003).

100. Spielberg CD, Gorsuch RL, Lushene RE. Test manual for the State Trait Anxiety inventory. Palo Alto. California: consulting Psychologists Press, 1970.
101. Ian McDowell. Measuring Health: a guide to rating scales and questionnaires. Oxford University Press. New York. 2006.
102. Rauscher GH, Murphy AM, Orsi JM, Dupuy DM, Grabler PM, Weldon CB. Beyond MQSA: Measuring the quality of breast cancer screening programs. *AJR*. 2014; 202(1):145-151.
102. Castellanos MR et als. Improving Access to breast health services with an interdisciplinary model of care .*Breast J* 2008; 14:353-6.
103. Anderson BA, Carlson RW et al. Ensuring optimal interdisciplinary breast care in the United States. *Breast J*: 2009; 569-70.
104. Zapatero Gaviria A, Barba Martin R. Benchmarking entre servicios de medicina interna.*Rev Clin Esp*.2009; 209:107-9.
105. Alcaraz-Martinez J, Lorenzo-Martinez S, Fariñas Alvarez C. el al. Benchmarking en el proceso de urgencias entre siete hospitales de diferentes comunidades autónomas. *Rev Calid Asist*. 2011; 26:285-91.
106. Walker MS, Ristvedt SL, Haughey BH. Patient care in multidisciplinary cancer clinics: Does attention to psychosocial needs predict patient satisfaction? *Psychooncology*. 2003; 12: 291–300.
107. Elmore JG, Ganschow PS, Geller BM. Communication between patients and providers and informed decision making. *J Natl Cancer Inst Monogr*. 2010; 204-209.
108. Grimm LJ, Anderson AL, Baker JA, Johnson KS. et al. Frequency of malignancy and imaging characteristics of probably benign lesions seen at breast MRI. 2015; 205(2):442-447
109. Altas H, Tureli D, Cengic I, Kucukkaya F. Outcomes of unconventional utilization of BI-RADS category 3 assessment at opportunistic screening. *Acta Radiol*. 2015 May 27
110. Camps H Julia, Sentis C Melcior. Elastosonografía mamaria. *Rev. chil. radiol.* . 2008; 14(3): 122-127.
111. Sadigh G, Carlos RC, Neal CH, Dwamena BA: Ultrasonographic differentiation of malignant from benign breast lesions: a meta-analytic comparison of elasticity and BIRADS scoring. *Breast Cancer Res Treat* 2012, 133(1):23–35.
112. Barr RG, Zhang Z, Cormack JB, Mendelson EB, Berg WA, Yeh N: Probably Benign Lesions on Screening Breast Sonography: Prevalence and Risk of Malignancy in the ACRIN 6666 Trial. In Presented at: Radiological Society of North America 2011 Scientific Assembly and Annual Meeting. Chicago, IL: 27 November - 2 December 2011.
113. Sebastian Wojcinski, Esther Boehme, André Farrokh, Philipp Soergel, Friedrich Degenhardt and Peter Hillemanns. Ultrasound real-time elastography can predict malignancy in BI-RADSW-US 3 lesions. Wojcinski et al. *BMC* 2013; 13:159
114. Silberman H, Sheth PA, Parisky YR, et al. Modified Bi-Rads scoring of breast imaging findings improves clinical judgement. *Breast J*. 2015.

115. Lazarus E., Mainiero MB.,Schepps B., et al. BI-RADS lexicon for US and mammography : interobserver variability and positive predictive value. *Radiology*. 2006 ; 239 : 385-391.
116. Antonio ALM, Crespi CM. Predictors of interobserver agreement in breast imaging using the Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS). *Breast cancer research and treatment*. 2010; 120(3):539-346
117. Redondo A, Comas M, Macià F, et al. Inter- and intraradiologist variability in the BI-RADS assessment and breast density categories for screening mammograms. *BJR*. 2012; 85(1019):1465-1470
118. Winkel RR, von Euler-Chelpin M, Nielsen M, et al. Inter-observer agreement according to three methods of evaluating mammographic density and parenchymal pattern in a case control study: impact on relative risk of breast cancer. *BMC*. 2015; 15:274.
119. Berg WA, Campassi C, Langenberg P, Sexton MJ. Breast imaging reporting and data system: inter- and intraobserver variability in feature analysis and final assessment. *AJR* 2000;174:1769–1777.
120. Bleyer A.Screening mammography: update and review of publications since our report in the New England Journal of Medicine on the magnitude of the problem in the United States.*Acad Radiol*. 2015; 22(8):949-60
121. Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C, Parkin DM. GLOBOCAN 2008, cancer incidence and mortality worldwide. IARC CancerBase No. 10. Lyon, France: IARC; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>.
122. Fielding RG., Macnab M., Swann S, et al. Attitudes of breast cancer professionals to conventional and telemedicine-delivered multidisciplinary breast meetings. *J Telemed Telecare* 2005; 11 Suppl.2:S 29-34.
123. Wootton R, Bonnardot L. In what circumstances is telemedicine appropriate in the developing world? *JRSM Short Reports*. 2010; 1(5):37.
124. Repullo J.Externalización, eficiencia y calidad. *Rev. Cal. Asist*. 2008; 23(3):131-135.
125. Fisher E, Wennberg D, Stukel T et al. The implications of regional variations in Medicare spending. *Ann Intern Med*. 2003; 138:288-98.
126. Miyakis S, Karamanof G, Lontos M, Mountokalakis T. Factors contributing to innapropriate ordering of tests in an academic medical department and the effect of an educational feedback strategy. *Postgrad Med. J*. 2006; 82:823-829.
127. Alcántara S.B., Reed W., Willis K., Lee W., Brennan P. Radiologist participation in multi-disciplinary teams in breast cancer improves reflective practice, decision making and isolation. *Eur J Cancer Care* 2014; 23, 616-623
128. Rajan A, Wind A, Saghatchian M, Thonon F, Boomsma F, van Harten WH. Staff perceptions of change resulting from participation in a European cancer accreditation programme: a snapshot from eight cancer centres. *ecancermedalscience*. 2015; 9:547.
- 129.Schou Bredal I, Kåresen R, Skaane P, Engelstad KS, Ekeberg Recall mammography and psychological distress.*Eur J Cancer*. 2013;49(4):805-11

130. Clark S., Reeves P. Women's experiences of the breast cancer diagnostic process : a thematic evaluation of the literature ; recall&biopsy. Radiology 2015 ; 21 : 89-92
131. Van Esch L, Roukema JA, Ernst MF, Nieuwenhuijzen GA, De Vries J. Combined anxiety and depressive symptoms before diagnosis of breast cancer. J Affect Disord 2012 ; 136 (3) : 895-901
132. Ramzi S., Cant P. Anxious breast patients decline participation in clinical surveys more frequently. Eur J of Surg Oncol, 2012; 38, (5), 423-423
133. Houssami N. Boyages J., Stuart K., Brennan M. Quality of breast imaging reports falls short of recommended standards. The Breast 2007; 16: 271-279

